

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ C5215

CLINICAL TRIAL AGREEMENT C5215

Medzi

The French National Institute for Health and Medical Research (*Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale*, “Inserm”) **verejný vedecký a technický inštitút**

so sídlom: 101 rue de Tolbiac, 75013 Paríž

DIČ: FR 31180036048

SIRET n° 180 03 60 48 000 15

konajúca: zastúpená jej predsedom a generálnym riaditeľom pánom Gilles BLOCH

(ďalej len “**Zadávatel**”)

A

Univerzitná nemocnica Martin
so sídlom: Kollárova 2, 036 59 Martin

IČO.: 00 365 327

DIČ: 2020598019

Zastúpená Radou riaditeľov v zložení:

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

Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD.,
medicínsky riaditeľ

Ing. Stanislav Škorňa, ekonomický
riaditeľ

V mene organizácie sú oprávnení konať
najmenej dvaja členovia štatutárneho
orgánu.

(ďalej len “**Centrum**”)

A

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA,
(ďalej len “**Hlavný skúšajúci**”)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spoločne
označovaní ďalej “**Zmluvní partneri**”)

Between

The French National Institute for Health and Medical Research (*Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale*, “Inserm”) a public scientific and technological institute

Registered office: 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris

VAT No.:FR 31180036048

SIRET n° 180 03 60 48 000 15

Represented by represented by its
Chairman and General Manager, Mr.
Gilles BLOCH

(hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

AND

Univerzitná nemocnica Martin
with its registered seat at: Kollárova 2,
036 59 Martin

ID No.: 00 365 327

VAT No.: 2020598019

Represented by the Board of Directors,
consisting of:

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA,
general director

Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD.,
medical director

Ing. Stanislav Škorňa, economic director

At least two members of the statutory
body are authorized to act on behalf of the
organization.

(hereinafter referred to as the “**Center**”)

AND

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA,
(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(the Center and the Principal Investigator
hereinafter collectively referred to as the
“**Contracting Partners**”)

ďalej len „Zmluvná strana“ a spoločne ako „Zmluvné strany“

hereinafter each referred to individually as a “Party” and collectively as “the Parties”

Preambula

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľom je spoločnosť Inserm, ktorá je verejnou výskumnou organizáciou zameranou na ľudské zdravie;

Od 22. marca 2020 spoločnosť Inserm realizuje výskum pod referenčným číslom C20-15, ktorý sa zaoberá účasťou ľudských subjektov v niekoľkých krajinách, s názvom „Multicentrické, adaptívne, randomizované klinické skúšanie bezpečnosti a účinnosti liečby ochorenia COVID-19 u hospitalizovaných dospelých pacientov“, na ktorý odkazuje skratka DisCoVeRy, a v ktorom bolo a je použitých niekoľko produktov. Pre uskutočnenie tohto klinického skúšania spoločnosť Inserm uzavrela a bude musieť uzavrieť dohody s priemyselnými partnermi o dodávke výrobkov.

WP1 tohto návrhu a Projektu je pokračovaním klinického skúšania DisCoVeRy sponzorovaného spoločnosťou Inserm od 22. marca 2020.

V rámci Dohody o konzorciu bude spoločnosť Inserm špecifikovať alebo dopĺňať záväzné povinnosti popri ustanoveniach konkrétnej Dohody o grante (ďalej len „Dohoda o grante“).

Samostatné dohody budú uzatvorené medzi Zadávateľom a dotknutými stranami, prípadne tretími stranami zapojenými do klinického skúšania, s cieľom špecifikovať podmienky vykonávania uvedeného klinického skúšania.

Zadávateľ zabezpečí, aby ustanovenia súčasnej Zmluvy neboli v rozpore s ustanoveniami Dohody o konzorciu.

Preamble

WHEREAS the Sponsor is Inserm, which is a public research organization dedicated to Human Health;

Since March 22, 2020, Inserm is implementing a research that involves the participation of human subjects in several countries, entitled “Multi-centre, adaptive, randomized trial of the safety and efficacy of treatments of COVID-19 in hospitalized adults”, referenced under the acronym DisCoVeRy and under reference C20-15, in which several products were and are used. For the performance of this clinical trial, Inserm entered into and will have to enter into agreements with industrial partners for the supplying of the products.

The WP1 of this proposal and of the Project is the continuation of the clinical trial DisCoVeRy sponsored by Inserm since March 22, 2020.

With a Consortium Agreement, Inserm will specify or supplement binding commitments in addition to the provisions of the specific Grant Agreement (“hereinafter “Grant Agreement”).

Separate agreements will be concluded by and between the Sponsor and the concerned parties and as the case may be, third parties involved in the Clinical Trial to specify the terms and conditions for performance of the said Clinical Trial.

The Sponsor shall ensure that the provisions of the current Agreement are not in discrepancy with the provisions of the Consortium Agreement.

PRETO sa Zmluvné strany (ďalej len “**Strany**” alebo “**Zmluvné strany**”) dohodli nasledujúco:

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov na vykonanie Štúdie za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Štúdie.

1.1 The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study.

1.2 Akékoľvek dodatky k Protokolu, vrátane, nie však výlučne, akýchkoľvek vyšetrení alebo hodnotení ďalších klinických alebo laboratórnych parametrov, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.

1.2 Any amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.3 Štúdia je klinickým skúšaním, ktorým je akékoľvek skúmanie ľudských subjektov, ktorého cieľom je zistiť alebo overiť klinické, farmakologické a/alebo iné farmakodynamické účinky jedného alebo viacerých skúšaných liekov a/alebo identifikovať akékoľvek nežiaduce reakcie na jeden alebo viac skúšaných liekov a/alebo skúmať absorpciu, distribúciu, metabolizmus a vylučovanie jedného alebo viacerých skúšaných liekov s cieľom zistiť ich bezpečnosť a/alebo účinnosť v zmysle smernice 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. Apríla 2001 a štúdia je zároveň aj biomedicínskym výskumom na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení

1.3 The Study is a clinical trial which is any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the object of ascertaining its (their) safety and/or efficacy according to the Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 and is a biomedical research in humans based on a medical indication according to Sections 26 to 34 of Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Services Related to Healthcare and on Amendments to Certain Slovakian Laws as amended and a clinical trial of medicines in

neskorších predpisov a klinickým skúšaním liekov podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len “**zákon o liekoch**”) v Slovenskej republike.

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Štúdiu hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným Guideline ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Štúdie.

accordance with Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain Slovakian acts (hereinafter the “**Pharmaceuticals Act**”).

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product/medication used in the Study and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Study or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Study documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2 Štúdia bude v Centre vykonávaná pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Štúdia je v Centre vykonávaná viacero než jedným skúšajúcim (takí ďalší skúšajúci sa ďalej označujú ako "Skúšajúci"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za blaho účastníkov skúšania zúčastňujúcich sa Štúdie z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu k Štúdii, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Štúdiu v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Štúdie (ďalej len "Členovia študijného tímu") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a v súlade s Protokolom. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Štúdii, vrátane vyžadovaných školení na správnu klinickú prax (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 2 roky k dátumu začatia Štúdie). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as "Investigators"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial participants participating in the Study in terms of professional medical services provided.

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

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as "Study Team Members") comply with the terms and conditions of this Agreement and with the Protocol. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the

Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, súvisiacich so Štúdiou a Centrum je povinné takúto účasť umožniť.

Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Štúdie v rozsahu požadovanom Zadávateľom.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.

2.6 Každé Zmluvné zaistenie ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy treťou stranou si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade povoleného Zmluvného zaistenia povinností Centrum:

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

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to

- obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcii; a audits and inspections; and
- 2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých zaistených alebo delegovaných povinností. 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie účastníkov skúšania do Štúdie v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Štúdie sú nasledovné: 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial participants in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Začiatok náboru účastníkov skúšania je predpokladaný vtedy, ak sa získajú všetky požadované oprávnenia a ukončenie je predpokladané vtedy, ak sa dosiahne globálny požadovaný počet účastníkov skúšania. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu. 2.7.1 Recruitment of participants is expected to begin when all the required authorisations will be obtained and to be completed when the global required number of trial participants will be reached. Recruitment of trial participants is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci súhlasí, že Zadávatel' môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet účastníkov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu k Štúdii. Takýto pokyn sa nedotkne už zaradených účastníkov skúšania. 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial participants that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial participants.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Štúdie zaradiť iba riadne spôsobilých účastníkov skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie účastníka skúšania do Štúdie s uvedením čísla rozhodnutia o Štúdii a dátumu zaradenia účastníka skúšania do Štúdie zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníkov 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial participants that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial participant to the Study specifying the decision number of the Study and the date of inclusion of the trial participant in the Study to the Health Insurance Company conducting

skúšania bezodkladne po zaradení účastníkov skúšania do Štúdie v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.

the Public Health Insurance of trial participants immediately after inclusion of the trial participants to Study in accordance with the provisions of Section 44 of the Pharmaceuticals Act.

Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Štúdia bude vykonávaná v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Štúdie a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Štúdie regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Štúdie sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou.

The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement.

2.9 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetkých účastníkov skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Štúdie a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené

2.9 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial participants of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third

Zadávatelovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že účastníci skúšania sa zúčastnia Štúdie až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii účastníka skúšania. Ak účastník skúšania svoj súhlas v priebehu Štúdie odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto účastníkovi vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Štúdie okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými účastník skúšania súhlasil. Následná liečba účastníka, ktorá nesúvisí so Štúdiou, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.10 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že účastníkom skúšania zaradeným do Štúdie sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z.z. Slovenskej republiky ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by účastníci skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liečivý prípravok v priebehu Štúdie ani počas doby prerušenia Štúdie špecifikovanej v Protokole bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

2.11 Ak počas Štúdie v Centre dôjde k poškodeniu zdravia účastníka skúšania, Zmluvný Partner sa zaväzuje informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku

parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial participants shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial participants' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial participant, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial participant. Subsequent treatment of the trial participant, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.10 The Contracting Partners shall ensure that the trial participants included in the Study do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Slovakian Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of MH SR no. 507/2005 Coll., nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial participants would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.11 If in the course of the Study at the Center trial participants' health is harmed, the Contracting Partner shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events

a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení dát týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia účastníkov skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe musí byť Zadávateľ informovaný bez zbytočného odkladu.

and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial participants or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

2.12 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Za účelom hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

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

2.13 Počas a po skončení Štúdie sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od úradov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu k Štúdii do 24 hodín od ich obdržania.

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

2.14 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Hodnotený liek výlučne na

2.14 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the

účely vykonávania Štúdie a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania s Hodnoteným liekom v priebehu Štúdie v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Hodnoteného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Hodnoteného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Hodnoteného lieku.

2.15 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Hodnoteného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, platných zákonov a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Hodnoteného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy po účastníkovi skúšania alebo tretej strane, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

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

- 2.16 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z, o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie s Hodnoteným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb či osoby, spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.
- 2.16 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.17 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Hodnotený liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu účastníka skúšania.
- 2.17 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial participant.
- 2.18 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Štúdii v Centre vrátane údajov o zaraďovaní účastníkov skúšania.
- 2.18 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial participants, upon the Sponsor's request.
- 2.19 Tím hlavného skúšajúceho zabezpečí, aby sa údaje zhromažďovali a vkladali v lehote 7 (sedem) dní od ich generovania vo
- 2.19 The Principal Investigator's team shall ensure that data shall be collected and entered within 7 days of their generation in the electronic case

forme elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy je vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní účastníkov subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4. V lehote 7 (sedem) dní po ošetrení posledného z účastníkov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri pohotovom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 7 (sedem) dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Štúdie, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Štúdii. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k

report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial participants by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial participants, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within 7 days of the last trial participant's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within 7 days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Štúdie. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.21 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov účastníkov skúšania a zdravotnej dokumentácie účastníkov skúšania vzťahujúcej sa k Štúdii vyžadovaných ICH predpismi a príslušnými právnymi predpismi upravujúcimi vykonávanie Štúdie, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Štúdie alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Študijná dokumentácia musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia Štúdie uchovávaná, aby táto bola pohotovo k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných úradov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu Štúdie mimo svoje vlastné priestory.

2.22 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje

2.20 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.21 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial participants identification numbers and trial participants health documentation related to the Study required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Study or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

2.22 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely

vykonávanie Štúdie a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k dátam podľa potreby a spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

2.23 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Štúdie ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo namietat' voči tomuto nahradeniu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohovoriť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanovených touto Zmluvou, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Štúdiu.

2.23 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.24 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať

2.24 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor [see contact in

Zadávatel'a [mená kontaktných osôb sú uvedené v článku 3 Zmluvy] v prípade, že účastník skúšania zúčastňujúci sa Štúdie oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti v Štúdií, a že má preto právo na finančnú náhradu.

article 3.] directly and immediately in the case that a trial participant participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť Zmluvným výskumným organizáciám zmluvne zaisteným Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe tejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnou mocou, z ktorej vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s týmito Zmluvnými výskumnými organizáciami.

2.25 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.26 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby účastníkom, ktorých účasť v Štúdií neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Štúdie, a ďalej tiež účastníkom zaradeným do následného sledovania po skončení Štúdie, v súlade s etickými pravidlami.

2.26 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial participants whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to participants included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.27 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú

2.27 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their scope, of any person who has been prohibited from providing such services by the FDA or any other appropriate authority during the conduct of a Clinical Trial. The Contracting Parties further declare that, to the best of their knowledge, neither they nor their employees, agents or representatives participating in the Clinical Trial have been prohibited from performing the activities of the Study by the FDA or any other body or to the best of their

vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrení, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Zadávateľ sa zaväzuje dodržiavať ustanovenia Dohody o grante a ustanovenia Dohody o konzorciu. Toto ustanovenie je povinné pre spoločnosť Inserm ako zadávateľa.

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

ability. There is currently no action in respect of such prohibition in relation to such persons, in particular under the following legislation: (i) United States 21 USC § 335a and / or (ii) Title 21 of the Code of Federal Regulation § 312.70. The Contracting Partners undertake to inform the Sponsor immediately during the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, if they learn that such proceedings will be initiated in relation to the Principal Investigator, the Center or its employee. The contractual partners further guarantee and undertake that, to the best of their knowledge, they are not the subject of previous or ongoing investigations, appeals, warnings or are not subject to enforcement of decisions of state administration bodies relating to clinical trials that would not be notified to the Sponsor. In the event that a fact occurs in accordance with the previous sentence in relation to the Clinical Trial, the Contracting Partners will notify the Sponsor without undue delay.

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 The Sponsor has to comply with the provisions of the Grant Agreement and the provisions of the Consortium Agreement. This will be mandatory for Inserm as Sponsor

or any other person announced to the Principal Investigator.

- 3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch pre riadne vykonanie Štúdie Hodnotený liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované pre vykonávanie Štúdie, napr. [Vyberte podľa potreby: Príručka skúšajúceho (Verzia 4 zo dňa 12.2.2021) a Súhrn charakterových vlastností o placebe.
- 3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example [*select as applicable*: Investigator brochure (Version 4 of the 12 February 2021 and Summary of Product Characteristics of the Placebo.
- 3.3 Hodnotený liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ako je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:
- 3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, as required by the Protocol) shall be delivered to the following address:
- Univerzitná nemocnica Martin,
Kollárova 2, 036 59 Martin,
Slovenská republika
- University Hospital Martin,
Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovakia
- 3.4 Hodnotený liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované pre vykonávanie Štúdie poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoteného liečiva a jeho distribúciu do Centra.
- 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.
- 3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Hodnoteného lieku bez zbytočného odkladu.
- 3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

Čl. 4 – Odber vzoriek, ich prenos, analýza a správa

Article 4 – Samples collection-transfer-analysis and management

- 4.1 Jednotlivé Zmluvné strany sa zaväzujú používať vzorky v súlade s informačným hárkom subjektu a formulárom obsahujúcim súhlas účastníka, a to v súlade so zákonmi a inými právnymi predpismi platnými v príslušnej krajine.
- 4.1 All Parties undertake to use the Samples in compliance with the participant information sheet and consent form and in-country laws and regulations.
- 4.2 Pokiaľ sa jedná o odber a správu
- 4.2 With regard to the sample collection

vzoriek, vrátane nielen spracovania a analýz vzoriek, prenosu vzoriek a uskladňovania vzoriek, Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

- Centrum bude zodpovedná za vykonávanie odberu, označovania, vytvárania a udržiavania inventára vzoriek a sledovania pohybu vzoriek v súlade s Laboratórnou príručkou. Dokumentácia bude na požiadanie sprístupnená všetkým Zmluvným stranám.
- Zmluvné strany sú zodpovedné za všetky skriningové testy a za všetky testy na hodnotenie bezpečnosti.
- Výskumné laboratória sú zodpovedné za skladovanie vzoriek v súlade s Laboratórnou príručkou.
- Vzorky budú na žiadosť Zadávateľa zlikvidované / zničené v súlade s platnými právnymi predpismi a protokolom.

4.3 Zmluvné strany sa dohodli:

- O zničení vzoriek rozhodne Zadávateľ po konzultácii so všetkými Zmluvnými stranami. Ak Zmluvná strana už nie je schopná uchovávať vzorky, informuje o tom Zadávateľa a Zadávateľ zabezpečí primerané riešenie. Ak bude potrebný dodatočný súhlas v krajine na uskladnenie vzoriek počas vyššie uvedeného obdobia, Zadávateľ sa zaviazá, že získa takýto súhlas a Centru bude poskytnutá jeho kópia.
- Využívať uložené vzorky výhradne na účely klinického skúšania. Akékoľvek ďalšie použitie vzoriek pre ďalší výskum musí byť predmetom súhlasu príslušných orgánov.
- Nedistribúovať ani neodovzdávať uložené vzorky tretím stranám, ktoré sa za žiadnym účelom

and management, including, but not limited to, samples processing and analyses, samples transfer and samples storage activities, the Parties agree with the following :

- The Site will be responsible to conduct the Sample collection, labelling, creating and maintaining Samples inventory, and tracking Samples movement in accordance to the Laboratory Manual. The documentation will be made available to all Parties upon request.
- The Parties shall be responsible for all screening assays and all assays for the assessment of safety.
- The Research Laboratories shall be responsible for carrying out the storage of Samples in accordance to the protocol Laboratory Manual.
- The Samples will be disposed of/destroyed in accordance with the applicable legislation(s) and the protocol on request of the Sponsor.

4.3 The Parties agree:

- The decision on destroying the Samples shall be made by the Sponsor in consultation with all Parties. If a Party is no longer able to store the Samples it shall notify the Sponsor accordingly and the Sponsor will arrange for a reasonable resolution. Should additional in-Country approval be required to store the Samples for the afore-mentioned duration in a Country, the Sponsor shall undertake to obtain such approval and a copy shall be provided to the Center.
- To use the stored Samples solely for purpose of the Clinical Trial. Any other use for further research has to be subject to the authorization of the Authorities.
- Not to distribute or release the

nepodieľajú na uskutočňovaní klinického skúšania, pokiaľ sa Zadávateľ nedohodne inak a v rozsahu povolenom podpísaným súhlasom účastníkom skúšania.

- Nepoužívať uložené vzorky v prípade ľudských subjektov, v prípade klinických skúšaní alebo na diagnostické účely, ktoré sa nachádzajú mimo účelu klinického skúšania zahŕňajúceho ľudské subjekty;
- Používať uložené vzorky v súlade so všetkými platnými zákonmi a právnymi predpismi.
- Výdavky spojené s manipuláciou alebo prepravou dodaných vzoriek sú hradené Zadávateľom.

4.4 Strany vyhlasujú, že sú uzrozmene a súhlasia s tým, že vzorky môžu obsahovať infekčné látky a / alebo potenciálne nebezpečné látky. Žiadna Zmluvná strana preto nemôže byť zodpovedná za akékoľvek škody spôsobené akýmkoľvek infekčným činiteľom a / alebo potenciálne nebezpečným činiteľom, ktoré vzniknú pri preprave, skladovaní, používaní alebo manipulácii so vzorkami, pokiaľ škoda nevyplýva z úmyselného alebo nedbanlivostného porušenia povinnosti Zmluvnou stranou, ako je definované v nasledujúcom odseku, týkajúcom sa poskytovania informácií druhej Zmluvnej strane.

4.5 Ak sa Zmluvná strana dozvie o prítomnosti infekčných látok a / alebo potenciálne nebezpečných látok vo vzorkách, daná strana poskytne druhej Zmluvnej strane čo najskôr príslušné informácie týkajúce sa bezpečnosti a ochrany vzoriek.

stored Samples to any third parties not involved in the performance of the Clinical Trial for any purpose, unless otherwise agreed by the Sponsor and to the extent authorized by the signed trial participant consent.

- Not to use the stored Samples in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes outside the Clinical Trial purposes involving human subjects;
- To use the stored Samples in compliance with all laws and regulations applicable.
- Expenses arising from the handling or transport of the Samples supplied will be covered by the Sponsor.

4.4 Each Party expressly acknowledges and agrees that the Samples may contain infectious agents and/or agents potentially dangerous. Therefore, no Party can be held liable for any damages, due to any infectious agent and/or agent potentially dangerous, arising from the transport, storage, use or handling of Samples, unless the damage results from a wilful or negligent breach by a Party of its obligation, as defined in the following paragraph, to provide information.

4.5 If a Party becomes aware of the presence of infectious agents and/or agents potentially dangerous in Samples, the said Party shall provide the other Party with relevant information in relation with the safety and security of the Samples, as soon as possible.

4.6 Ak sú vzorky poskytnuté stranou („poskytovateľ“) inej strane („príjemca“):

- S výnimkou prípadu spôsobeného nedbanlivostným konaním poskytovateľa alebo jeho úmyselným zavinením, bude príjemca chránený a bude brániť poskytovateľa vrátane jeho zamestnancov a riadiacich pracovníkov pred a proti akýmkoľvek nárokom vyplývajúcim z dotknutého účastníka alebo z jemu závislých osôb, a to v takom rozsahu, v akom sú také nároky založené na nedbanlivostnom porušení platných zákonov a právnych predpisov alebo ustanovení tejto Zmluvy zo strany príjemcu týkajúcich sa spôsobov použitia vzoriek.
- Podobne, poskytovateľ poskytujúci príjemcovi vzorky nebude zodpovedný a bude brániť príjemcu vrátane jeho zamestnancov a riadiacich pracovníkov pred a voči akýmkoľvek nárokom, najmä takým, ktoré vyplývajú z činnosti dotknutého účastníka, ktoré by boli založené na nesúlade poskytovateľa s príslušnými zákonmi a nariadeniami alebo ustanoveniami Zmluvy, Dohody o konzorciu a Dohody o grante (ČÍSLO - 777389 - c4c) týkajúcimi sa odberu vzoriek.

4.7 V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania určí Zadávateľ so súhlasom ostatných Zmluvných strán podmienky skladovania vzoriek zhromaždených v rámci klinického skúšania.

ČL. 5 - Dodávka a použitie prípravku

5.1 dodávka, distribúcia a použitie prípravku

4.6 When Samples are provided by a Party (“provider”) to another Party (“recipient”):

- Except to the extent caused by provider’s negligence or wilful misconduct, the recipient shall hold harmless and defend the provider, including its staff and directors, from and against any claims arising out from the concerned trial participant or their dependents, to the extent that such claims are based on negligent non-compliance by the recipient with applicable laws and regulations or provisions of this Agreement regarding modalities of use of the Samples.
- Similarly, the provider providing to the recipient with Samples shall hold harmless and defend the recipient, including its staff and directors, from and against any claims notably arising from the concerned Participant, that would be based on a non-compliance by the provider with applicable laws and regulations or provisions of the Agreement, Consortium Agreement and Grant Agreement (NUMBER — 777389 — c4c) regarding the collect of the Samples.

4.7 Upon early termination of the Clinical Trial, the Sponsor, with the agreement of the other Parties, shall define the terms and conditions of the storage of the Samples collected in the framework of the Clinical Trial.

Article 5 – Product supply and use :

5.1 supply, distribution and use of the product

The Sponsor is responsible for purchasing the Product, labelling, packaging and shipping to the Parties.

Zadávateľ je zodpovedný za nákup, označovanie, balenie a dopravu prípravku Zmluvným stranám.

Zadávateľ poverí farmaceutického poskytovateľa (Theradis Pharma) nakupovaním prípravkov, ich označovaním, balením a dodávkou Zmluvným stranám. Zadávateľ prehlasuje, že v čase dodania prípravku na klinické pracoviská bude prípravok: (i) zakúpený, naplnený, zabalený, skladovaný a odoslaný v súlade s platnými regulačnými schváleniami a všetkými príslušnými zákonmi a predpismi; (ii) bude vyhovovať všetkým štandardom a špecifikáciám stanoveným pre daný prípravok; a že (iii) záznamy o výrobe šarží a výsledky všetkých testov týkajúcich sa zabezpečenia kvality budú skontrolované a schválené personálom pre výrobu a zaistenie kvality autorizovaným spoločnosťou Theradis. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že bude získavať, udržiavať a usilovať sa o to, aby jeho pobočky a externí dodávatelia získavali a udržiavali všetky potrebné prevádzkové licencie, povolenia alebo súhlasy požadované príslušnými zákonmi a predpismi v súvislosti s výrobou, plnením, balením, testovaním a skladovaním prípravku, bez obmedzení, vrátane povolení týkajúcich sa výrobných zariadení.

5.2 stabilita, štúdium, expirácia a stiahnutie šarže prípravku

Zadávateľ je zodpovedný za farmaceutickú kvalitu prípravku až do dátumu jeho expirácie. Dátum expirácie prípravku musí umožniť jeho použitie počas predpokladaného trvania klinického skúšania.

V prípade oneskorenia vykonania klinického skúšania Zadávateľ súhlasí s výmenou exspirovaného prípravku, a to včas tak, ako to vyžaduje klinické skúšanie.

Sponsor will mandate to a Pharmaceutical Provider (Theradis Pharma), for purchasing the Products, labelling, packaging and shipping to the Parties. Sponsor represents that, at the time of shipment of the Product to the clinical sites, the Product: (i) will have been purchased, filled, packaged, stored and shipped in accordance with applicable regulatory approvals and all applicable laws and regulations; (ii) will meet all standards and specifications set forth for the Product; and that (iii) batch manufacturing records and the results of all quality assurance tests will have been reviewed and approved by Theradis-authorized manufacturing and quality assurance personnel. Sponsor further represents that it shall obtain and maintain, and use efforts to cause its affiliates and outside contractors to obtain and maintain, all necessary facility licenses, permits or approvals required by applicable laws and regulations in connection with the manufacture, filling, packaging, testing and storage of the Product including, without limitations, permits related to manufacturing facilities.

5.2 stability, study, expiry and recalling of the product batch

Sponsor shall be responsible for the pharmaceutical quality of the Product until its expiration date. The expiration date of the Product must allow it to be used for the expected duration of the Clinical Trial. In the event of a delay in the execution of the Clinical Trial, Sponsor agrees to replace the expired Product in a timely manner required by the Clinical Trial.

In the event of a batch recall, and in

V prípade stiahnutia šarže a v súlade s cGMP (súčasná správna výrobná prax) je Zadávateľ zodpovedný za stiahnutie tejto šarže prípravku z klinického skúšania: Zadávateľ sa zaväzuje okamžite poslať e-mailom oznámenie hlavnému kontaktu Centra. V prípade stiahnutia šarže chybného prípravku a / alebo prípravku, o ktorom sa predpokladá, že je chybný, Zadávateľ vynaloží všetko úsilie v dobrej viere na to, aby nahradil chýbajúce prípravky v primeranom časovom rámci a v dostatočnom množstve pre potreby klinického skúšania.

5.3 zodpovednosť Zmluvných strán voči Zadávateľovi a správne použitiu prípravku

Ak je prípravok poskytnutý Zmluvnej strane, daná Zmluvná strana súhlasí, že bude používať poskytnutý prípravok výlučne na účely klinického skúšania, v zmysle tejto Zmluvy. Jednotlivé Zmluvné strany sa osobitne dohodli, že prípravok nebudú používať mimo klinického skúšania alebo na akékoľvek iné použitie prípravku mimo klinického skúšania alebo na akúkoľvek inú realizáciu. Zmluvné strany zabezpečia, aby bol prípravok primerane skladovaný v súlade s podmienkami skladovania stanovenými Zadávateľom, a aby žiadny prípravok nebol poskytnutý žiadnemu inému účastníkovi skúšania po uplynutí jeho expirácie.

5.4 nepoužité prípravky

Na konci klinického skúšania alebo kedykoľvek, ak dôjde k jeho prerušeniu alebo ukončeniu z akýchkoľvek dôvodov, všetky nepoužité prípravky budú plne vykázané. Následne budú buď zničené na mieste alebo zničené u Zadávateľa alebo u poskytovateľa liekov, podľa pokynov Zadávateľa a bez toho, aby došlo k expirácii prípravkov, a na náklady Zadávateľa.

accordance with cGMP (current Good Manufacturing Practices), Sponsor shall be responsible for recalling that batch of Product from the Clinical Trial: Sponsor undertakes to immediately send notice by email to the main contact of Site. In the event of a recall of batch of defective Product and/or Product assumed to be defective, Sponsor shall use good faith efforts to replace the missing Product(s), within an appropriate time frame and in sufficient quantity to meet the needs of the Clinical Trial.

5.3 responsibilities of the Parties towards the Sponsor and using the Product properly

When the product is provided to a Party, the said Party agrees, as the case may be, to use the Product provided only for the needs to conducting the Clinical Trial for which it is intended under this Agreement. All Parties agree in particular, not to use the product outside the Clinical Trial or for any other use the Product outside the Clinical Trial or for any other dispensation of any kind. The sites will ensure that the Product will be stored adequately in accordance to the storage condition provided by the Sponsor and that no expired Product will be given to any trial participant.

5.4 fate of the unused vials

At the end of the Clinical Trial, or at any time if the Clinical Trial is interrupted or terminated for any reason whatsoever, any unused Products shall be fully accounted for. They shall then be either destroyed on site or destroyed at the Sponsor or at the pharmaceutical provider, as instructed by the Sponsor and that no expired Product and at the Sponsor's expense.

Article 6 –Audit

Čl. 6 – Audit

6.1 Zadávateľ a vládne orgány majú právo vykonať audit alebo skontrolovať záznamy Zmluvných partnerov, všetku ďalšiu dokumentáciu a zariadenie súvisiace so štúdiou kedykoľvek počas štúdie a / alebo ďalších 15 rokov po ukončení štúdie a bez nároku zmluvných partnerov na špeciálne platby. Zadávateľ musí oznámiť takýto audit alebo inšpekciu v dostatočnom časovom predstihu, pokiaľ ich vykonáva. Zmluvní partneri musia pomáhať Zadávateľovi, ním určeným zástupcom alebo všetkým vládnym orgánom pri plnení ich úloh podľa Protokolu a vykonávať akékoľvek primerané kroky, ktoré vyžaduje Zadávateľ alebo vládne orgány, s cieľom napraviť nedostatky zistené počas auditu alebo inšpekcie.

6.2 Zmluvní partneri počas štúdie a po jej ukončení umožnia a podpora akékoľvek kontroly zo strany zodpovedných orgánov bez nároku na osobitnú platbu alebo náhradu. Zmluvní partneri musia informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole alebo o úmysle vykonať takúto kontrolu, len čo sa o nej dozvedia. Zmluvní partneri umožnia Zadávateľovi byť prítomný pri akejkoľvek kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred odpoveďou na zistenia takejto kontroly, ak existujú, musia zmluvní partneri preskúmať a prediskutovať takúto odpoveď so Zadávateľom. Zmluvní partneri bezodkladne poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných orgánov v

6.1 The Sponsor and government authorities, have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 15 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

6.2 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

súvislosti so Štúdiou.

Čl. 7– Finančné podmienky

Article 7 –Financial Terms

Čl. 8 - Práva k výsledkom

Article 8 – Rights to Results

Čl. 9 - Zachovávanie dôvernosti

Article 9 – Confidentiality

9.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti so Štúdiou, Hodnoteným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len "**Dôverné informácie**") prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako "Dôverné" nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Štúdie, údajov pre vnútornú

9.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "**Confidential Information**"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results

potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Štúdie, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať pre účely poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

9.2 Oslobodenie od povinnosti zachovávať mlčanlivosť je možné na základe písomného súhlasu poskytovateľa dôverných informácií.

9.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na dáta a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti mlčanlivosti v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo predpokladanou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv)

of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

9.2 The confidentiality obligation shall be waived by written authorization of the confidential information holder.

9.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center

boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

9.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia za účelom ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

9.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

9.5 Tieto povinnosti k zachovávaní mlčanlivosti a zákazu používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

9.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

9.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.

9.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

9.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy a ktoré sa dotýkajú zachovania mlčanlivosti vo vzťahu k Štúdii, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len vo vzťahu k Štúdii.

9.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

9.8 Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

9.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Čl. 10 - Publikovanie a publicita

Article 10 – Publication, and Publicity

10.1 Spoločnosť Inserm, ako Zadávateľ DisCoVeRy, si vyhradzuje právo ako prvá zverejniť všetky alebo časť údajov DisCoVeRy a výsledkov DisCoVeRy v akomkoľvek druhu média.

10.2 Meno, logo alebo registrácia Zadávateľa sa nesmú bez predchádzajúceho súhlasu Zadávateľa použiť v žiadnej reklame ani v žiadnom inom materiáli zmluvných partnerov.

Čl. 11 - Zodpovednosť

11.1 Zadávateľ v súlade s platnými zákonmi preberá zodpovednosť za akúkoľvek škodu vzniknutú v priamej alebo nepriamej súvislosti s klinickým skúšaním, ktorá vznikne účastníkovi alebo v prípade smrti jeho oprávneným žiadateľom, a poskytne im preto náhradu škody.

11.2 Nič v tomto ustanovení nesmie pôsobiť tak, že obmedzuje alebo vylučuje zodpovednosť Zmluvnej strany vo vzťahu k zákonnej alebo regulačnej zákonnosti (okrem iného vrátane porušenia právnych predpisov o ochrane údajov), smrti alebo úrazu spôsobeného nedbanlivosťou alebo úmyselným konaním tejto Zmluvnej strany alebo konaním jej zástupcu (zástupcov), podvod alebo nepravdivé vyhlásenie alebo obmedzenie alebo vylúčenie akejkoľvek inej zodpovednosti Zmluvnej strany, ktoré nemožno tak obmedziť alebo vylúčiť zákonom.

11.3 Zadávateľ chráni Centrum, jeho zamestnancov a zástupcov vrátane skúšajúcich a poverených pracovníkov proti všetkým nárokom a konaniam, ktoré boli podané alebo sú podané

- účastníkmi alebo v mene

10.1 Inserm, as Sponsor of DisCoVeRy, reserves the right to be the first to disclose all or part of the DisCoVeRy Data and DisCoVeRy Results on any and all media.

10.2 The name, logo or registered of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners, without the Sponsor's prior authorization.

Article 11 – Liability

11.1 In accordance with applicable laws, the Sponsor shall assume the responsibility or any damage incurred by a Participant or, in the case of death, his rightful claimants, that arises either in direct or indirect connection with the Clinical Trial and shall provide compensation therefore.

11.2 Nothing in this clause shall operate as to restrict or exclude the liability of a Party in relation to statutory or regulatory liability (including but not limited to breach of the Data Protection Legislation), death or personal injury caused by the negligence or willful misconduct of that Party or its Agent (s), fraud or fraudulent misrepresentation or to restrict or exclude any other liability of a Party which cannot be so restricted or excluded in law.

11.3 The Sponsor holds harmless the Center, its employees and Agents, including the Investigators and designate(s), against all claims and proceedings made or brought

- by or on behalf of Participants, taking

účastníkov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní (alebo ich rodinnými príslušníkmi) proti Centru, jeho zamestnancom alebo zástupcom vrátane skúšajúcich a poverených zástupcov, za zranenie (vrátane smrti) účastníkov spôsobeného alebo súvisiaceho s administratívou skúšaného (ných) študijného (-ých) lieku (-ov) alebo akýmkoľvek klinickým zásahom alebo postupom stanoveným alebo vyžadovaným Protokolom, ktorému by účastníci neboli vystavení, ak by sa nezúčastnili na klinickom skúšaní.

- Centrom, jeho zamestnancami alebo zástupcami vrátane skúšajúcich a poverených zástupcov alebo v mene účastníka skúšania (alebo jemu závislých osôb) za vyhlásenia týkajúce sa zaobchádzania s účastníkom, ktorý utrpel takúto ujmu na zdraví.

11.4 Vyššie uvedené ustanovenie sa nevzťahuje na taký nárok alebo konanie:

- v rozsahu, v akom je toto zranenie (vrátane smrti) spôsobené nedbanlivosťou alebo protiprávnym konaním alebo opomenutím alebo porušením zákonných povinností Centra, jeho zamestnancami a inými zástupcami vrátane skúšajúcich a poverených osôb;
- v rozsahu, v akom je takéto zranenie (vrátane smrti) spôsobené zlyhaním Centra, jeho zamestnancov alebo zástupcov vrátane skúšajúcich a poverených osôb vykonaním klinickej skúšky v súlade s Protokolom;

Pokiaľ je to uskutočniteľné, Centrum o vyššie uvedenom konaní písomne

part in the Clinical Trial (or their dependants) against the Center, its employees or Agents including the Investigators and designate(s) for personal injury (including death) to Participants arising out or relating to the administration of the Study Drug(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Participants would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial.

-by the Center, its employees or Agents including the Investigators and designate(s) by or on behalf of a trial participant (or his dependants) for a declaration concerning the treatment of a Participant who has suffered such personal injury.

11.4 The above stipulation shall not apply to such claim or proceeding:

- to the extent that such personal injury (including death) is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Site its employees or Agents including the Investigators and designate(s);

-to the extent that such personal injury (including death) is caused by the failure of the Center, its employees or Agents including the Investigators and designate(s) to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol;

Unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice, of such claim or proceeding, the Center shall have notified the Sponsor in writing of it and shall, upon the Sponsor's request, and at the Sponsor's cost, have permitted the Sponsor to have

upovedomí Zadávateľa a na žiadosť Zadávateľa a na jeho náklady umožní Zadávateľovi úplnú kontrolu nad konaním týkajúcim sa právneho zastúpenia podľa vlastného výberu.

full care and control of the claim and proceeding using legal representation of its own choice/choosing.

11.5 Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odsekov uvedených vyššie, Centrum vyvinie primerané úsilie na to, aby bezodkladne informovalo Zadávateľa o akejkoľvek okolnosti, o ktorej sa odôvodnene predpokladá, že povedie k uplatneniu takéhoto nároku alebo ku konaniu, o ktorom vie, a bude ho o tom primerane informovať. Zadávateľ rovnako vyvinie primerané úsilie na to, aby informoval Zmluvné strany alebo Centrum o akýchkoľvek okolnostiach, a zároveň bude Centrum primerane informovať o vývoji v súvislosti s akýmkoľvek takýmto nárokom alebo konaním, ktoré sa proti Zadávateľovi v súvislosti s klinickým skúšaním proti nemu začne.

11.5 Without prejudice to the provisions of the paragraphs above, the Center will use its reasonable endeavours to inform the Sponsor promptly of any circumstance reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceedings of which it is aware and shall keep the Sponsor reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceedings. Likewise the Sponsor shall use its reasonable endeavours to inform the Parties or the Center of any circumstances and shall keep the Center reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceedings made or brought against the Sponsor in connection with the Clinical Trial.

11.6 Centrum a Zadávateľ si navzájom poskytnú pomoc, ktorá sa môže primerane vyžadovať na efektívne vykonanie a rýchle vybavenie akejkoľvek sťažnosti alebo v prípade konania účastníka (alebo jemu závislých osôb) alebo v jeho mene alebo týkajúceho sa vyhlásenia uvedeného v odsekoch vyššie.

11.6 The Center and the Sponsor will give each other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Participants (or their dependants) or concerning such a declaration as is referred in the paragraphs above.

11.7 Centrum je oprávnené odpovedať na presnosť všetkých informácií, ktoré mu boli poskytnuté v mene Zadávateľa alebo v jeho mene týkajúce sa skúšaných liekov, a nevyžaduje sa nezávislé overenie alebo poskytnutie informácie.

11.7 The Center is entitled to reply fully upon the accuracy of all information supplied to it by or on behalf of the Sponsor concerning the Study Drugs and is not required to obtain independent verification or any information supplied

ČL. 12 Náhrada ujmy

Article 12 - Indemnity

12.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú

12.1 The Contracting Partners agree to

Zadávatelovi nahradíť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorých použijú na účely plnenia tejto Zmluvy.

indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

12.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum, Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len ako "**Odškodňovaná strana**") povinný nahradíť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde účastníkom skúšania alebo inými na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Hodnoteného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na účastníkovi skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:

12.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial participant or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

12.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Štúdie; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo

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

12.2.2 nevznikla z dôvodu nedbalého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo

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

- 12.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 12.2.1, alebo 12.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom sa na vzniku škody nepodieľali dôvody uvedené v čl. 12.2.1 a/alebo 12.2.2.
- 12.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 12.2.1 or 12.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 12.2.1 and/or 12.2.2 did not contribute to the damage.
- 12.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 12.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 12.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
- 12.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 12.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 12.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 12.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, ktoré patria alebo by mohli spadať pod tieto ustanovenia o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takémuto nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o jeho urovaní; a
- 12.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 12.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu tiež svojich zamestnancov; a
- 12.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 12.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani urovnať žiadny takýto nárok alebo
- 12.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim

súdne konanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

I. 13 – Poistenie

Article 13 – Insurance

13.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia pre účely Štúdie v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Za týmto účelom Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Skúšajúceho za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti účastníka skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví účastníka skúšania v dôsledku vykonávania Štúdie v súlade s § 43 písm. h) bod 3. zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia so Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb. Poistný certifikát je uvedený v prílohe 3 tejto Zmluvy.

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

Čl. 14 - Ochrana a sprístupňovanie údajov

Article 14 – Data Collection-Protection and Transfer

14.1 OCHRANA ÚDAJOV

14.1 DATA PROTECTION

Zmluvné strany sa dohodli, že pri spracúvaní osobných a iných citlivých

The Parties agree to comply with all Data Protection Regulations in processing the

údajov účastníka budú dodržiavať všetky nariadenia o ochrane údajov, a že budú dodržiavať zásady lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom zapojeným do štúdie.

Zadávatel' je prevádzkovateľom pri spracúvaní osobných údajov a Zmluvné strany sú sprostredkovatelia osobných údajov; všetci konajú v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov. Ďalej navzájom spolupracujú pri prijímaní všetkých potrebných opatrení na dosiahnutie súladu s platnými zákonmi o ochrane údajov.

Ochrana údajov sa riadi podľa pravidiel Dohody o konzorciu a tejto Zmluvy.

Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ je zodpovedný za získanie súhlasu od Hlavného skúšajúceho, všetkých spolu-skúšajúcich a prípadne aj od ostatných pracovníkov, so spracovaním ich osobných údajov Zadávateľom. Aby sa predišlo pochybnostiam, spracovanie osobných údajov Hlavného skúšajúceho, všetkých spolu-skúšajúcich a ostatných pracovníkov musí byť vždy v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov. Zmluvné strany sa dohodli, že v tejto súvislosti poskytnú Zadávateľovi primeranú pomoc. V prípade, že Hlavný skúšajúci, ktorýkoľvek spolu-skúšajúci alebo ktorýkoľvek člen personálu odmietne poskytnúť takýto súhlas, Zmluvné strany sa dohodli, že sa nebude podieľať na štúdiu.

14.2 Spracovanie údajov – Spracovateľ údajov

14.2.1 Všeobecné zásady

Ako je uvedené v článku 7.2 tejto Zmluvy, spoločnosť Inserm koná v rámci štúdie ako prevádzkovateľ ako je definované v článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)

personal and sensitive personal data of Participant and to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to trial participants involved in the Study.

The Sponsor is considered the controller for the processing of the personal data and the Parties shall be the processor; they will both act in accordance with the applicable data protection law. Furthermore, they will cooperate with each other to take the necessary measures in order to comply with the applicable data protection law.

Data Protection shall be governed according to the rules of the Consortium Agreement and the current agreement.

The Parties agree that the Sponsor shall be responsible for collecting consent from the Principal Investigator, all Sub-Investigators and all Personnel (as applicable) to the processing of their personal data by the Sponsor. For the avoidance of doubt, all processing of the personal data of the Principal Investigator, all Sub-Investigators and all Personnel shall at all times be in accordance with the Data Protection Legislation. The Parties agrees to provide reasonable assistance to the Sponsor in this regard. In the event that the Principal Investigator, any Sub-Investigator or any member of Personnel refuses to provide such consent, the Parties agree that he/she will not engage in the Study duties.

14.2 Data processing - Processor

14.2.1 General principles

As stipulated in article 7.2 of the current Agreement, Inserm acts in the framework of the Study as the controller as defined in Article 4 of Regulation (EU) 2016/679 of

2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, a ktorou sa zrušuje smernica 95/46/ES (Všeobecné nariadenie o ochrane údajov - GDPR).

Spoločnosť Inserm sa zaväzuje dodržiavať všetky právne a regulačné ustanovenia týkajúce sa spracovania údajov v rámci výskumu.

Centrum a Hlavný skúšajúci vystupujú ako sprostredkovatelia v zmysle článku 4 GDPR. Uvedená Zmluvná strana súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky právne a regulačné ustanovenia týkajúce sa spracovania údajov v rámci výskumu, najmä GDPR a francúzsky zákon o ochrane údajov z roku 1978 v znení neskorších zmien a doplnení, a že bude viesť všetky záznamy, ako to vyžadujú uvedené nariadenia.

14.2.2 Opis spracovania údajov

Účely spracovateľských činností, spracúvané osobné údaje a kategórie dotknutých osôb sú uvedené v protokole štúdie, ktorý poskytuje spoločnosť Inserm Centru a Hlavnému skúšajúcemu.

14.2.3 Závazok Centra a Hlavného skúšajúceho

Bez toho, aby boli dotknuté operácie týkajúce sa spracovania údajov, za ktoré zodpovedá v rámci svojej činnosti, sa každá Zmluvná strana zaväzuje:

- Údaje spracúvať výlučne na účely, na ktoré sa vzťahuje táto Zmluva a Protokol.
- Údaje spracúvať iba na základe pokynov spoločnosti Inserm tak, ako sú definované v Protokole a v SOP zriadenom pre Štúdiu a poskytnutom spoločnosťou

the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation - GDPR).

Inserm agrees to comply with all legal and regulatory provisions applicable to the processing operations implemented as part of the Research.

The Center and Principal Investigator acts as a processor as defined in Article 4 of the GDPR. The said Party agrees to comply with all legal and regulatory provisions applicable to the processing operations implemented as part of the Research, especially the GDPR and France's Data Protection Act 1978, as amended, and to maintain any records as required by the said regulations.

14.2.2 Description of the entrusted processing operations

The purposes of the processing activities, the personal data processed and the categories of data subjects are specified in the Study Protocol provided to the Center and Principal Investigator by Inserm.

14.2.3 The Center and Principal Investigator 's commitment

Without prejudice to the data processing operations under its responsibility as part of its activity, the Site agrees to:

- Process the data solely for the purposes subject to this agreement and the protocol.
- Process the data only on Inserm's documented instructions as defined in the Protocol, and in the SOP set up for the Study and provided by Inserm in the framework of the

Inserm v rámci Štúdie.

- bezodkladne informovať spoločnosť Inserm, ak podľa jej názoru príkaz porušuje európske nariadenie o ochrane údajov alebo akékoľvek iné ustanovenie o ochrane údajov Únie alebo členského štátu.
- Ak sa od Centra a Hlavného skúšajúceho vyžaduje, aby preniesli údaje do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie na základe právnych predpisov Únie alebo členských štátov, ktorým podliehajú, informovať prevádzkovateľa o tejto právnej požiadavke pred spracovaním údajov, pokiaľ zákon nezakazuje prenos takejto informácie o dôležitých veciach verejného záujmu.
- Zaručiť dôvernosc' spracúvaných osobných údajov v rámci tejto Zmluvy.
- Zaisťiť, aby osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe tejto Zmluvy (1), ktoré sú zaviazané k mlčanlivosti alebo sa na ne vzťahuje príslušná zákonná povinnosť mlčanlivosti, (2) absolvovali príslušné školenie o ochrane osobných údajov.
- Začleniť princípy ochrany údajov už v štádiu návrhu ako štandardy do svojich nástrojov, produktov, aplikácií alebo služieb.

14.3 Ostatní spracovatelia

Centrum a Hlavný skúšajúci neplánujú zapojiť do vykonávania pridelených činností ďalších sprostredkovateľov údajov. Centrum a Hlavný skúšajúci nesmú zapojiť ďalších sprostredkovateľov údajov bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Inserm.

14.3.1 Povinnosť poskytovať informácie dotknutým osobám

Study.

- shall immediately inform Inserm if, in its opinion, an instruction infringes the European Data Protection Regulation or any other Union or Member State data protection provisions.
- If the Center and Principal Investigator is required to transfer data to a third country or international organisation by Union or Member State law to which it is subject, it shall inform the controller of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.
- Guarantee the confidentiality of all personal data processed as part of this agreement.
- Ensure that persons authorised to process the personal data in pursuance of this contract (1) have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality, (2) have received the appropriate personal data protection training.
- Incorporate the principles of data protection by design and by default into its tools, products, applications or services.

14.3 Other processors

The Center and Principal Investigator has no plans to engage other processors to carry out the assigned activities. The Center and Principal Investigator may not engage other processors without prior written authorisation from Inserm.

14.3.1 Duty to provide information to data

subjects

Pri zhromažďovaní údajov musí Centrum a Hlavný skúšajúci poskytnúť osobám, ktorých osobné údaje sa budú spracúvať, informácie o činnostiach spracúvania vykonávaných v súlade s informovaným súhlasom (pôvodné a zmenené znenie) dodaným spoločnosťou Inserm a schváleným inštitucionálnou kontrolnou komisiou ustanovenou francúzskym zákonníkom o verejnom zdraví.

When collecting data, the Center and Principal Investigator must provide the persons whose personal data will be processed with information on the processing activities carried out in accordance with the information and consent document (original and amended version) supplied by Inserm and approved by the institutional review board provided for by the French Public Health Code.

14.3.2 Výkon práv týkajúcich sa údajov subjektov

14.3.2 Exercise of the rights of data subjects

Centrum a Hlavný skúšajúci pomáhajú prevádzkovateľovi pri plnení jeho povinnosti odpovedať na žiadosti dotknutých osôb týkajúcich sa výkonu ich práv: právo na prístup, právo na opravu, právo na vymazanie, právo namietiť, právo na obmedzenie spracúvania údajov, právo na prenos údajov a právo ne byť predmetom rozhodnutia založeného výlučne na automatizovanom spracovaní údajov (vrátane profilovania).

The Center and Principal Investigator shall assist the controller in fulfilling its obligation to respond to requests from data subjects to exercise their rights: right to access, right to rectification, right to erasure, right to object, right to restriction of processing, right to data portability, and right not to be subject to a decision based solely on automated processing (including profiling).

Keď dotknuté osoby predložia žiadosť o uplatnenie svojich práv príslušnej Zmluvnej strane, sprostredkovateľ ju hneď po prijatí pošle e-mailom úradníkovi pre ochranu údajov spoločnosti Inserm na adresu dpo@inserm.fr.

When data subjects submit a request to exercise their rights to the Site, the processor shall forward such requests upon receipt by email to Inserm's data protection officer at dpo@inserm.fr.

Konkrétnejšie, Zmluvná strana pomáha prevádzkovateľovi tým, že v mene a na účet prevádzkovateľa a v lehote stanovenej v európskom nariadení o ochrane údajov odpovie na žiadosti dotknutých osôb o uplatnenie ich práv, pokiaľ ide o údaje, na ktoré sa vzťahuje dohoda o čiastkovom spracovaní v tejto Zmluve.

Most specifically, the Site shall assist the controller by responding, in the name of and on behalf of the controller and within the period of time specified in the European Data Protection Regulation, to requests from data subjects to exercise their rights, with regard to the data covered by the sub-processing arrangement in this contract.

14.3.3 Oznámenie o porušení ochrany osobných údajov

14.3.3 Notification of personal data breaches

The Center and Principal Investigator

Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní informovať prevádzkovateľa o akomkoľvek porušení ochrany osobných údajov bezodkladne po tom, ako sa o takom porušení dozvedia. K takému oznámeniu musia byť priložené všetky dokumenty, ktoré môžu prevádzkovateľovi pomôcť v prípade potreby oznámiť porušenie ochrany osobných údajov príslušnému dozornému orgánu.

Po súhlase spoločnosti Inserm môžu Centrum a Hlavný skúšajúci v mene a na účet spoločnosti Inserm (prevádzkovateľ) bez zbytočného odkladu oznámiť dotknutej osobe porušenie ochrany osobných údajov, ak je pravdepodobné, že toto porušenie osobných údajov bude mať za následok vysoké riziko týkajúce sa práv a slobôd fyzickej osoby.

V komunikácii s dotknutou osobou musí byť jasne a zrejme opísaná povaha porušenia ochrany osobných údajov a zároveň:

- Popísaná povaha porušenia ochrany osobných údajov, vrátane, pokiaľ je to možné, kategórií a približného počtu dotknutých osôb, ktorých sa údaje týkajú, a kategórií a približného počtu dotknutých záznamov o osobných údajoch.
- Oznámené meno a kontaktné údaje zodpovedného úradníka pre ochranu údajov alebo iného kontaktného miesta, kde je možné získať viac informácií.
- Opísané pravdepodobné následky porušenia ochrany osobných údajov.
- Opísané opatrenia, ktoré prevádzkovateľ prijal alebo navrhuje prijať na riešenie porušenia ochrany osobných údajov, vrátane prípadných opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov.

shall notify the controller of any personal data breaches without any delay after having become aware of such a breach. This notification must be accompanied by any documents that can help the controller notify the personal data breach to the supervisory authority if necessary.

Following consent from Inserm, the Center and Principal Investigator may communicate, in the name of and on behalf of Inserm (the controller), to the data subject a personal data breach, without undue delay, where that personal data breach is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of the natural person.

The communication to the data subject shall describe in clear and plain language the nature of the personal data breach and shall at least:

- Describe the nature of the personal data breach including where possible, the categories and approximate number of data subjects concerned and the categories and approximate number of personal data records concerned.
- Communicate the name and contact details of the data protection officer or other contact point where more information can be obtained.
- Describe the likely consequences of the personal data breach.
- Describe the measures taken or proposed to be taken by the controller to address the personal data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.

14.3.4 Podpora a pomoc zo strany Inštitútu

Centrum a Hlavný skúšajúci poskytujú spoločnosti Inserm všetku potrebnú pomoc pri dodržiavaní ustanovení týkajúcich sa spracúvania osobných údajov vrátane nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a francúzsky Zákon o ochrane údajov z roku 1978 v platnom znení.

14.3.5 Bezpečnostné opatrenia

Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasia s implementáciou bezpečnostných opatrení uvedených v Protokole.

14.3.6 Nakladanie s osobnými údajmi

Po skončení platnosti Zmluvy a na základe pokynov spoločnosti Inserm sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú:

- Zničiť všetky osobné údaje, alebo
- Vrátiť všetky osobné údaje prevádzkovateľovi, alebo
- Vrátiť osobné údaje do ktorejkoľvek prevádzky určenej prevádzkovateľom

Okrem vrátenia osobných údajov Inštitút zničí všetky existujúce kópie vo svojich informačných systémoch. Po zničení údajov poskytne Inštitút písomné potvrdenie o ich zničení.

Zmluvné strany sa dohodli, že toto ustanovenie sa musí posudzovať z hľadiska činnosti Inštitútu a operácií spracovania údajov, za ktoré je Inštitút zodpovedný ako prevádzkovateľ, ako je definované v článku 4 GDPR.

14.3.4 Support and assistance from the Institute

The Center and Principal Investigator shall provide Inserm with all necessary assistance in complying with the provisions relating to the processing of personal data, including Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), and France's Data Protection Act 1978, as amended.

14.3.5 Security measures

The Center and Principal Investigator agrees to implement the security measures described in the Protocol.

14.3.6 Fate of personal data

Upon expiration of the agreement and on instructions from Inserm, the Center and Principal Investigator agrees to:

- Destroy all personal data, or
- Return all personal data to the controller, or
- Return the personal data to any establishment designated by the controller

In addition to returning the personal data, the Institute shall destroy all existing copies in its information systems. Once data have been destroyed, the Institute shall provide written evidence of such destruction.

The Parties agree that this provision must be assessed with regard to the Institute's activity and the processing operations for which the Institute is responsible, as Controller, as defined in Article 4 of the GDPR.

14.3.7 Data Protection Officer

14.3.7 Úradník pre ochranu údajov

Zmluvné strany si navzájom zašlú meno a kontaktné údaje svojich príslušných úradníkov pre ochranu údajov. Akákoľvek komunikácia určená pre úradníka pre ochranu údajov spoločnosti Inserm musí byť zaslaná na adresu dpo@inserm.fr.

14.3.8 Dokumentácia

Centrum a Hlavný skúšajúci sprístupnia spoločnosti Inserm všetku potrebnú dokumentáciu slúžiacu na preukázanie súladu s ich povinnosťami a umožnia prístup k auditom vrátane inšpekcií, ktoré vykonáva prevádzkovateľ alebo iný audítor poverený prevádzkovateľom.

14.3.9 Záznam o spracovateľských činnostiach

Sprostredkovateľ sa zaručuje, že vedie písomný záznam o všetkých kategóriách spracovateľských činností vykonávaných v mene prevádzkovateľa, ktorý obsahuje:

- Meno a kontaktné údaje prevádzkovateľa, v mene ktorého koná sprostredkovateľ, všetkých sprostredkovateľov a prípadne zodpovedného úradníka pre ochranu údajov.
- Kategórie spracúvania údajov vykonávané v mene prevádzkovateľa.
- Prípadne prenosy osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie vrátane identifikácie tejto tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie a v prípade prenosov uvedených v článku 49 ods. 1 v druhom odseku GDPR, aj dokumentáciu vhodných bezpečnostných opatrení.
- Ak je to možné, všeobecný popis

The Parties shall send each other the name and contact details of their respective data protection officers. Any communication intended for Inserm's data protection officer must be sent to dpo@inserm.fr.

14.3.8 Documentation

The Center and Principal Investigator shall make available to Inserm all documentation necessary to demonstrate compliance with its obligations and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the controller or another auditor mandated by the controller.

14.3.9 Record of processing activities

The processor warrants that it maintains a written record of all categories of processing activities carried out on behalf of the controller, containing:

- The name and contact details of the controller on behalf of which the processor is acting, of any processors and, where applicable, the data protection officer.
- The categories of processing carried out on behalf of the controller.
- Where applicable, transfers of personal data to a third country or an international organisation, including the identification of that third country or international organisation and, in the case of transfers referred to in the second subparagraph of Article 49(1) of the GDPR, the documentation of suitable safeguards.
- Where possible, a general description of the technical and organisational security measures, including inter alia as appropriate:

technických a organizačných bezpečnostných opatrení, zahŕňajúci okrem iného aj:

- Pseudonymizáciu a šifrovanie osobných údajov.
- Schopnosť zabezpečiť nepretržitú dôvernosť, integritu, dostupnosť a odolnosť systémov a služieb spracovania.
- Schopnosť včas obnoviť dostupnosť a prístup k osobným údajom v prípade fyzického alebo technického incidentu.
- Proces pravidelného testovania, posudzovania a vyhodnocovania účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracovania.

- The pseudonymisation and encryption of personal data.
- The ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services.
- The ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident.
- A process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing.

14.3.10 Závazok spoločnosti Inserm

Inserm sa zaväzuje:

- Poskytnúť (doplniť názov Zmluvnej strany) dokumenty a informácie tu uvedené.
- Písomne zdokumentovať všetky pokyny týkajúce sa spracovania osobných údajov (doplniť názov Zmluvnej strany).
- Zabezpečiť, aby Inštitút dodržiaval povinnosti stanovené v európskom nariadení o ochrane údajov pred a počas obdobia spracúvania.
- Dohliadať na operácie spracovania, vrátane auditov a inšpekcií Inštitútu.

Čl. 15 - Trvanie Zmluvy

15.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť svojím zverejnením v registri zmlúv a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Štúdii,

14.3.10 Inserm's commitment

Inserm agrees to:

- Provide the (name of the party to be completed) with the documents and information specified herein.
- Document any instructions in writing concerning the personal data processing operation by the (name of the party to be completed).
- Ensure the Institute's compliance with the obligations stipulated in the European Data Protection Regulation before and during the processing period.
- Supervise processing operations, including audits and inspections of the Institute.

Article 15 – Term of the Agreement

15.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is

alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.

completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

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

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

Čl. 16 - Ukončenie

Article 16 – Termination

16.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou lehotou. Ihneď po doručení výpovede tejto Zmluvy na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie účastníkov do Štúdie, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých účastníkov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná lehota v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradených účastníkov skúšania, ktorým sa podáva Hodnotený liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne

16.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial participants in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial participants already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial participants who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial participants with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the

ukončená liečba týchto účastníkov skúšania týmto hodnoteným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Hodnotený liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

16.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Štúdie v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etického dôvodu. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred konzultovať so Zadávateľom. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo blaho účastníkov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť dát zo Štúdie alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor účastníkov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom ukončiť túto Zmluvu.

16.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial participants or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial participants with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

16.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Štúdie je (i) s konečnou platnosťou zamietnuté alebo (ii) zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom

16.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of

doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto konečnom zamietnutí alebo zrušení.

notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

16.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo splniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet účastníkov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Štúdie; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom účastníkov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia.

16.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial participants to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial participants in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

16.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Štúdie v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných dát, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

16.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

16.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany

16.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the

Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu vypovedať s okamžitou účinnosťou.

Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

16.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade skončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade skončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia tam uvedeného konečného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi bez zbytočného odkladu.

16.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

16.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety a skúšané lieky, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti so Štúdiou, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

16.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items and study drugs provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

16.9 Ustanovenia týkajúce sa vlastníctva výsledkov, klinické dáta platia aj po ukončení platnosti Dohody o konzorciu, Dohody o grante a tejto Zmluvy v súlade so všetkými podmienkami, ktoré platia v zmysle Dohody o grante a Dohody o konzorciu.

16.9 The provisions regarding the ownership to results, Clinical Data shall survive the expiration or termination of the Consortium Agreement, the Grant Agreement and this Agreement in accordance with any survival terms provided under the Grant Agreement and the Consortium Agreement.

Čl. 17 - Rôzne ustanovenia

Article 17 – Miscellaneous

17.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je

17.1 The conclusion of this Agreement

podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani na žiadnom obchodnom rozhodnutí, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

17.2 Pre vylúčenie pochybností strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná Zmluvná výskumná organizácia výlučne menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

17.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.

17.3 Zmluvné strany vyhlasujú a ručia, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu či záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Študie žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takú Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takú zmluvu neuzavrie.

17.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

17.4 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné pre uzatvorenie tejto Zmluvy.

17.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

17.5 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a pre žiadne účely nie je v postavení partnera,

17.5 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a

sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

17.6 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje jej jednotlivé Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

17.6 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

17.7 Neplatnosť alebo nevykonalnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevykonalné ustanovenie platným a vykonalným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

17.7 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

17.8 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

17.8 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

17.9 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra Mgr. Martina Antošová, PhD., MBA. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému

17.9 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Mgr. Martina Antošová, PhD., MBA. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to

skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

the Principal Investigator or Study Team Members as well.

17.10 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou zmenená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Štúdie a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Štúdie či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

17.10 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

Čl. 18 – Vyššia moc

Article 18 - FORCE MAJEURE

18.1 Znamená každú situáciu alebo udalosť, ktorá

- bráni ktorejkoľvek Zmluvnej strane v plnení jej

- povinnosti v zmysle tejto Zmluvy,
- je nepredvídateľná, výnimočná a mimo kontroly Zmluvných strán,
- nebola spôsobená chybou alebo nedbanlivosťou Zmluvnej strany (alebo zo strany tretích strán zapojených do akcie)
- sa javí ako neviditeľná aj napriek vynaloženiu všetkej náležitej starostlivosti

18.2 Ako vyššia moc sa nepovažuje;

- akékoľvek zlyhanie služby, porucha zariadenia alebo materiálu alebo oneskorenie pri ich poskytovaní, pokiaľ nevyplývajú priamo z relevantného prípadu vyššej

18.1 Means any situation or event that :

-prevents either party from fulfilling their

- obligations under the Agreement,
- was unforeseeable, exceptional situation and beyond the Parties's control,
- was not due to error or negligence on their part (or on the part of third parties involved in the action)
- proves to be inevitable in spite of exercising all due diligence.

18.2 The following cannot invoked as Force Majeure ;

- any default of a service, defect in equipment or materials or delays in making them available unless they stem directly from a relevant case of force majeure,

- moci,
- pracovné spory alebo štrajky, alebo
- finančné ťažkosti

- labour disputes or strikes, or
- financial difficulties

18.3 Akákoľvek situácia predstavujúca vyššiu moc sa musí bezodkladne formálne oznámiť ostatným Zmluvným stranám s uvedením povahy, pravdepodobného trvania a predvídateľných následkov. Zmluvné strany musia okamžite podniknúť všetky potrebné kroky na obmedzenie akýchkoľvek škôd spôsobených vyššou mocou a urobiť všetko pre to, aby sa čo najskôr obnovilo vykonávanie krokov. Zmluvnej strane, ktorej bráni vyššia moc v plnení jej povinností v zmysle Zmluvy, sa takéto konanie nemôže považovať za porušenie Zmluvy.

18.3 Any situation constituting force majeure must be formally notified to the other Parties without delay, stating the nature, likely duration and foreseeable effects. The Parties must immediately take all the necessary steps to limit any damage due to force majeure and do their best to resume implementation of the action as soon as possible. The Party prevented by force majeure from fulfilling its obligations under the Agreement cannot be considered in breach of them.

Čl. 19 Oznamovanie

Article 19 - NOTICES

19.1 Akékoľvek oznámenie podľa tejto Zmluvy musí mať písomnú formu, musí byť podpísané príslušnou Zmluvnou stranou a musí byť doručené osobne, poštou (kuriérom) doporučené alebo faxom alebo e-mailom s potvrdením o prijatí.

19.1 Any notice under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party to the Agreement and delivered personally, by mail (courier) by recorded delivery post, or by facsimile or by e-mail, providing evidence of receipt.

19.2 Oznámenia vykonané;

- poštou nadobudnú účinnosť najskôr dňom ich skutočného prijatia alebo 7 kalendárnych dní odo dňa ich odoslania;
- osobne nadobudnú účinnosť ich doručením; a
- e-mailom budú účinné, ak budú zaslané v čitateľnej forme, ale iba v tom prípade, ak odosielateľ po ich odoslaní nedostane správu o ich nedoručení.

19.2 Notices ;

- by post will be effective upon the earlier of actual receipt, or 7 calendar days after mailing ;
- by hand will be effective upon delivery ; and
- by e-mail will be effective when sent in legible form, but only if, following transmission, the sender does not receive a non-delivery message.

19.3 Oznámenia adresované Zadávateľovi a Centrum musia byť doručené na ich adresu uvedenú nižšie alebo v znení, ktoré môže

19.3 Notices to the Sponsor, and to the Site shall be delivered to the addresses and at the address specified in appendix 2 or as may be amended by the Site during the Clinical Trial.

Centrum zmeniť počas klinického skúšania.

Article 20 - GENERAL

Čl. 20 – Všeobecné ustanovenia

- 20.1 V prípade existencie akýchkoľvek nezrovnalostí medzi touto Zmluvou a Protokolom, budú mať prednosť ustanovenia Protokolu, pokiaľ sa jedná o priebeh klinického skúšania a zaobchádzanie s účastníkmi v súvislosti s ním; vo všetkých ostatných prípadoch majú prednosť ustanovenia tejto Zmluvy.
- 20.2 Zlyhanie alebo oneskorenie zo strany ktorejkoľvek Zmluvnej strany uplatniť si akékoľvek právo podľa tejto Zmluvy nebude mať za následok vzdanie sa akéhokoľvek práva podľa tejto Zmluvy, a ani čiastočné uplatnenie práva nevyučuje akékoľvek ďalšie uplatnenie toho istého práva.
- 20.3 Ak súd, tribunál, správny orgán alebo iný orgán príslušnej jurisdikcie považuje nejaké ustanovenie alebo časť tejto Zmluvy za protiprávne, neplatné alebo nevymáhateľné, potom bude toto ustanovenie v uvedenom rozsahu neúčinné bez toho, aby, pokiaľ je to možné, došlo k pozmeneniu akéhokoľvek ďalšieho ustanovenia alebo časti tejto Zmluvy, a aby ovplyvnilo ďalšie ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré zostávajú v platnosti a účinnosti.
- 20.4 Pokiaľ nie je výslovne uvedené, žiadne ustanovenie v tejto Zmluve neuvádza to, že by akejkoľvek tretej strane boli poskytnuté akékoľvek výhody alebo práva na vynútenie akejkoľvek podmienky v zmysle tejto Zmluvy.
- 20.1 In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the protocol shall prevail with respect to the conduct of the Clinical Trial and the treatment of trial participants in connection therewith; in all other respects, the terms of this Agreement shall prevail.
- 20.2 No failure or delay by any Party to exercise any right under this Agreement will operate as a waiver of it, nor will partial exercise preclude any future exercise of the same.
- 20.3 If any clause or part of this Agreement is found by any court, tribunal, administrative body or authority of competent jurisdiction to be illegal, invalid or unenforceable then that provision shall, to the extent required, be severed from this Agreement and shall be effective without, as far as possible, modifying any other clause or part of this Agreement and shall not affect any other provisions of this Agreement which shall remain in full force and effect.
- 20.4 Except as expressly stated, nothing in this Agreement shall confer or purport to confer on any third party any benefit or any right to enforce any term of this Agreement.
- 20.5 This Agreement may be executed in counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which

20.5 Túto Zmluvu je možné uzatvoriť v rovnopisoch, z ktorých každý bude považovaný za originál, ale všetky z nich spolu tvoria jeden a ten istý nástroj.

together shall constitute one and the same instrument.

Čl. 21 Ustanovenia týkajúce sa zániku Zmluvy

21.1 Po ukončení platnosti a účinnosti tejto Zmluvy zostanú v platnosti nasledujúce časti Zmluvy:

- Definície
- Závazky
- Odškodnenie
- Dôvernosť
- Ochrana dát
- Publicita
- Publikácia
- Duševné vlastníctvo
- Ukončenie Zmluvy
- Ustanovenia týkajúce sa zániku Zmluvy
- Rozhodné právo

Čl. 22 – Rozhodné právo

22.1 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom bez ohľadu na ustanovenia jeho kolíznych noriem. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

Čl. 23 Riešenie sporov

23.1 V prípade akýchkoľvek sporov alebo rozdielov medzi Zmluvnými stranami, ktoré vzniknú v súvislosti s touto Zmluvou, splnomocnení

Article 21 - SURVIVAL OF CLAUSES

21.1 The following clauses shall survive the termination or expiry of this Agreement:

- Definitions
- Liabilities
- Indemnity
- Confidentiality
- Data Protection
- Publicity
- Publication
- Intellectual Property
- Termination
- Survival of Clauses
- Governing Law

Article 22 - Governing Laws

22.1 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, regardless of the provisions of its collision norms. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code.

Article 23 – Dispute Resolution

23.1 In the event of any dispute or difference between the Parties arising in connection with this Agreement, the authorised representatives of the

zástupcovia Zmluvných strán prediskutujú a podľa potreby sa stretnú, aby sa pokúsili vyriešiť spor do 14 kalendárnych dní od písomnej žiadosti ktorejkoľvek zo Zmluvných strán. Ak spor zostane nevyriešený, bude postúpený vysoko postavenému manažérovi každej zo Zmluvných strán, ktorý vynaloží všetko úsilie na jeho vyriešenie do ďalších 14 kalendárnych dní.

Parties will discuss and meet as appropriate to try to resolve the dispute within 14 calendar days of being requested in writing by any Party to do so. If the dispute remains unresolved, it will then be referred to the senior manager from each of the Parties who will use all reasonable endeavours to resolve the dispute within a further 14 calendar days

23.2 Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že o akomkoľvek spore vyplývajúcom z tejto Zmluvy budú rozhodovať vecne a miestne príslušné súdy Slovenskej republiky.

23.2 The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

Čl. 24 Jazyk zmluvy

Article 24 - Language

24.1 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku a Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má anglická verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

24.1 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the English version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Čl. 25 - Prílohy

Article 25 – Appendices

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Príloha č. 1: Finančné podmienky
Príloha č. 2: Oznámenia
Príloha č. 3: Poistenie

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Notifications
Appendix 3 : Insurance

Zadávateľ / Sponsor

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name:
Funkcia / Position:

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name:
Funkcia / Position:

Meno a priezvisko / First and last name:
Funkcia / Position:

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name:

Príloha č. 1 – Finančné podmienky / Appendix 1 – Financial Terms

B. Dohody o spotrebe / B. SUPPLIES ARRANGEMENTS

Ak sa zmluvným stranám podľa tejto Zmluvy nemajú poskytovať alebo obstarávať žiadne predmety, začiarknite toto políčko a odstráňte zvyšok tejto časti B./Where no items are to be provided to, or procured for/by, the Parties under this Agreement tick this box and delete the rest of this section B.

Nižšie je uvedený akýkoľvek liek, vybavenie, materiál, spotrebný materiál, softvér alebo iný predmet, ktoré bude poskytnutý Zadávateľom, alebo ktorý Zmluvné strany zaobstarajú na použitie v štúdiu. / Any medicine, equipment, materials, consumables, software or other items being provided by the Sponsor or procured by the Sites for use in the Study shall be specified below.

Poznámka 1: Zmluvné strany by mali vyplniť nasledujúcu tabuľku. Ak si Zmluvné strany majú zaobstarat' akékoľvek predmety a má ich Zadávateľ uhradiť, musí to byť uvedené v tejto PRÍLOHE. Podobne, ak majú Zmluvné strany zaplatiť Zadávateľovi za akékoľvek predmety poskytnuté zmluvným stranám Zadávateľom alebo v jeho mene, malo by to byť uvedené v tejto PRÍLOHE.

Note 1: Parties should complete the table below. If the Parties is to procure any Items and is to be reimbursed by the Sponsor this should be specified in this APPENDIX. Similarly if the Parties is to pay the Sponsor for any Items provided to the Parties by or on behalf of the Sponsor this should be specified in this APPENDIX.

Poznámka 2: Zmluvné strany by mali v tomto dodatku podľa potreby špecifikovať opatrenia pre:

- Vlastníctvo položiek
- Poistenie
- Pokyny na uskladnenie
- Návod na použitie, vrátenie a / alebo zničenie
- Ak je potrebné zabezpečiť akékoľvek školenie
- Údržba zariadení

Note 2: Parties should specify in this APPENDIX, as appropriate, arrangements for:

- Ownership of items
- Insurance
- Storage instructions
- Instructions for use, return and/or destruction
- Any training to be provided
- Maintenance of equipment

Položka	Množstvo	Frekvencia dodávok	Zodpovednosť za dodávky
• Tehotenské testy	Množstvo definované Zadávateľom v závislosti od potenciálu pre nábor	Prvá dodávka po iniciačnej návšteve centra. V prípade potreby doplniť zásoby.	Poskytnuté do lekárne na zodpovednosť Zadávateľa
Item	Quantity	Frequency of supply	Responsibility to supply
• Pregnancy tests	Quantity defined by the sponsor depending on the potential for recruitment	First supply after the site initiation visit. Resupply if needed.	Provided to the pharmacy under the responsibility of the Sponsor

