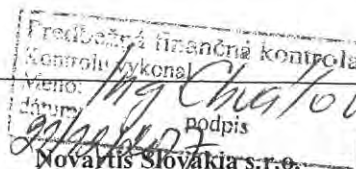


02.09.2019

Reg. č. 136/2017



Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Detská fakultná nemocnica
Trieda SNP 1
040 01 Košice, Slovenská republika**

Centrum – miesto klinického skúšania:
Detská fakultná nemocnica
Ambulancia klinickej imunológie a alergológie
Kliniky detí a dorastu LF UPJŠ a DFN
Trieda SNP 1
040 01 Košice

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CQVM149B2301

Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, trojito maskované 52-týždňové klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti QMF149 v porovnaní s mometazónfuroátom u pacientov s astmou

Splnomocnený zástupca zadávateľa klinického skúšania:

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

**Detská fakultná nemocnica
Trieda SNP 1
040 01 Košice, Slovenská republika**

Centre – clinical trial site
Detská fakultná nemocnica
Ambulancia klinickej imunológie a alergológie
Kliniky detí a dorastu LF UPJŠ a DFN
Trieda SNP 1
040 01 Košice

CLINICAL STUDY: CQVM149B2301

A multi-center, randomized, 52 week treatment, doubleblind, triple-dummy, parallel-group study to assess the efficacy and safety of QMF149 compared with mometasone furoate in patients with asthma

Authorized representative of the sponsor of the clinical trial:

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CQVM149B2301 (ďalej „Protokol“)	AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CQVM149B2301 (hereinafter as the “Protocol”)
Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B v mene ktorého koná/zastúpený: Marianthi Psaha, konateľ Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva MUDr. Iveta Tvrďá, na základe plnomocenstva bankové spojenie: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169 (ďalej ako "Novartis") a Detská fakultná nemocnica sídlo: Trieda SNP 1, 040 01 Košice IČO: 00 606 715 DIČ: 2020777880 IČDPH: zapísaný: Zriaďovacia listina vydaná MZ SR č. 1842/1990 – A/I – 3 zo dňa 18.12.1990 v mene ktorého koná/zastúpený: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, generálna riaditeľka a MUDr. Igor Jenčo, medicínsky riaditeľ banka: Štátna pokladnica bankové spojenie: 7000280825/8180 IBAN: SK5081800000007000280825 (ďalej len „Inštitúcia“) a Skúšajúci lekár – zamestnanec Inštitúcie : MUDr. Anna Feketeová bydlisko: Riznerova 120/13, 040 01 Košice dátum narodenia: 28.09.1955 (ďalej len „Skúšajúci“ alebo „Hlavný skúšajúci“) (Inštitúcia a Skúšajúci tiež spoločne ako druhá zmluvná strana)	Novartis Slovakia s.r.o. Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B Represented by: Marianthi Psaha, Executive Director Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney MUDr. Iveta Tvrďá, on a basis of a power of attorney Bank Details: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169 (hereinafter “Novartis”) and Detská fakultná nemocnica Registered Seat: Trieda SNP 1, 040 01 Košice Company ID: 00 606 715 Tax ID: 2020777880 VAT ID: Registration: Establishment list established by MZ Slovakia No. 1842/1990 – A/I – 3 dated 18 December 1990 Represented by: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, General director and MUDr. Igor Jenčo, Medical director Bank: Štátna pokladnica Bank Account: 7000280825/8180 IBAN: SK5081800000007000280825 (hereinafter as the “Institution”) a Investigator – employee of the Institution: MUDr. Anna Feketeová Residing at: Riznerova 120/13, 040 01 Košice Date of Birth: 28th September 1955 (hereinafter as the “Investigator” or the “Principal Investigator”) (Institution and Investigator also together as the other Party)

uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods.2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o klinickom skúšaní lieku (ďalej len „Zmluva“):	conclude pursuant to Section 269 (2) of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter as the “CC”) this medicine Clinical Trial Agreement (hereinafter as the “Agreement”):
1. Preambula	1. Preamble
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností: Zmluvné strany sa zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“) a zák. č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship based on this Agreement, building upon the existence of the following below mentioned matters: The Parties agree that the trial will be performed in accordance with the Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Medicinal Products Act”), the Act. No. 122/2013 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended.
1.2. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným povolením Riadiaceho orgánu vydaným k vykonávaniu tohto klinického skúšania. Riadiaci orgán predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkoch produktov alebo liekov, zaznamenaných u Subjektov hodnotenia. V Slovenskej republike je Riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“). Povolenie je súčasťou dokumentácie k Protokolu a bude doručené Inštitúcii v osvedčenej fotokópii.	1.2. The clinical trial is to be conducted under and in accordance with relevant permission issued by the Governing Body with relation to the conduct of this clinical trial. The Governing Body is a state institution or body, responsible for permitting and monitoring of the course of the clinical trial and for monitoring of data on adverse events and adverse reactions to products or medicines, which are observed in the Study Subjects. In the Slovak Republic, the Governing Body is the State Institute for Drug Control (hereinafter as “SIDC”). The permission is part of the Protocol documentation and shall be delivered to the Institution in the form of certified photocopy.
1.3. Klinické skúšanie bude taktiež vykonané na základe a v súlade s príslušným kladným stanoviskom Etickej komisie. Etická komisia označuje komisiu, ktorá je miestne príslušná pre pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať klinické skúšanie. Jej úlohou je z etického hľadiska zhodnotiť ciele klinického skúšania a s nimi spojené riziká pre Subjekty hodnotenia ešte pred začiatkom klinického skúšania. Kladné stanovisko Etickej komisie je súčasťou dokumentácie k Protokolu a bude doručené Inštitúcii v osvedčenej fotokópii.	1.3. The clinical trial shall also be conducted based on and in accordance with the relevant positive statement of the Ethics Committee. Ethics Committee means a locally competent committee appointed in the region, where the site (centre) in which the clinical trial is to be conducted, is located. Its role is to evaluate, from ethical point of view, the targets of the clinical trial and associated risks for Study Subjects prior to the commencement of the clinical trial. A positive statement of the Ethics Committee is part of the Protocol documentation and shall be delivered to the Institution in the form of certified photocopy.
1.4. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike, ktorý podľa § 29 ods. 10 zákona o liekoch, uzatvára túto zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať klinické skúšanie vyvinutého produktu alebo lieku v Inštitúcii podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Zadávatelom klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma Services AG, založená a existujúca podľa práva	1.4. Novartis is the authorised representative of the sponsor of the clinical trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of the Medicinal Products Act, concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the clinical trial of the developed product or medicine at the Institution in accordance with the conditions defined in this Agreement. The sponsor of this clinical trial is Novartis Pharma Services AG, a company established and

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

Švajčiarska, so sídlom na Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko. (ďalej len „Zadávateľ“). Výpis z Obchodného registra a splnomocnenie tvoria súčasť dokumentácie a budú doručené Inštitúcii v osvedčenej fotokópii.	operating under the laws of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. (hereinafter as the “Sponsor”). Extract from the commercial register and the power of attorney, form the part of the documentation and shall be delivered to the Institution in the form of certified photocopy.
1.5. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinického skúšania, a je schopná zabezpečiť realizáciu klinického skúšania podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisov. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinického skúšania, riadne splňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými v bode 3.9 tejto Zmluvy, a že boli schválené Riadiacim orgánom.	1.5. The Institution is an entity which provides healthcare and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the clinical trial and is able to ensure conduct of the clinical trial in accordance with the conditions defined in this Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the clinical trial meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 3.98. hereof and that they were approved by the Governing Body.
1.6. Skúšajúci je zdravotníckym pracovníkom (lekárom s odbornou špecializáciou), teda s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je zamestnancom Inštitúcie a je odborne zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v danom mieste skúšania, a pokiaľ klinické skúšanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Skúšajúci vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím, a v takomto prípade sa označuje aj ako Hlavný Skúšajúci. Hlavným skúšajúcim pre toto klinické skúšanie je MUDr. Anna Feketeová.	1.6. Investigator is a healthcare professional (physician with specialization), thus with the relevant qualification who is an employee of the Institution, carries professional responsibility for the conduct of the clinical trial at the relevant trial site and if the clinical trial is conducted by a team of persons at a single place, the Investigator is the supervisor carrying responsibility for the entire team and in such case he/she is called Principal Investigator. Principal Investigator for this clinical trial is MUDr. Anna Feketeová.
1.7. Za Subjekt hodnotenia sa označuje účastník klinického skúšania, je to fyzická osoba (pacient alebo zdravý dobrovoľník), ktorý sa na základe informovaného súhlasu a povinného poučenia zúčastňuje klinického skúšania a ktorému sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek.	1.7. Study Subject means clinical trial subject, a natural person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the clinical trial and to whom the investigational product or medicine is to be administered based on the informed consent form and mandatory instruction.
1.8. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku.	1.8. Clinical research organization (CRO) is each organization with which Novartis concludes agreement on exercising some or several rights and/or performing some or several obligations that it has as a sponsor or representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the clinical trial of the product or medicine.
1.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Subjekty hodnotenia a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by	1.9. The Parties declare that before entering into this Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the Study Subjects and for the public interest and arrived at the conclusion that the expected benefit of this clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would

bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.	prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose and all other provisions of this Agreement.
2. Predmet zmluvy	2. Subject-Matter of the Agreement
2.1. Toto klinické skúšanie lieku je biomedicínskym výskumom na človeku 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 neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“) a je zároveň aj klinickým skúšaním podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.	2.1. This clinical trial of a medicine 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 Laws as amended (hereinafter the “ Healthcare Act ”) and the same time it is a clinical trial in accordance with the Sections 29 to 44 of the Medicinal Products Act.
2.2. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách klinické skúšanie lieku a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie (Skúšajúci, spoluskúšajúci) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu klinického skúšania podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečí správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a ich bezpečnú manipuláciu podľa požiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov Inštitúcie, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí a umožní a bude niesť zodpovednosť za to, aby Skúšajúci dodržali všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnať. Inštitúcia sa tiež zaväzuje, že počas klinického skúšania bude v zariadeniach Inštitúcie k dispozícii konzultačné miesto, kde Skúšajúci a ostatní kompetentní pracovníci Inštitúcie budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým Subjektom hodnotenia, vždy po 15,30 hod. t.j. po ukončení pracovnej zmeny.	2.2. The subject-matter of this Agreement is the undertaking by the Institution to enable conduct of the clinical trial of the medicine at its sites, and using all technical facilities, to conduct the clinical trial in accordance with this Agreement and the Protocol by the Institution through the employees of the Institution (Investigator, co-investigators) on behalf of Novartis and in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the clinical trial pursuant to Annex No. 1 hereto. In this connection, the Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure correct storage of investigational products or medicines and their safe handling pursuant to the requirements of Medicinal Products Act and internal regulations of the Institution, provide continuous access to them by the Investigator and ensure and enable that the Investigators perform all of their undertakings and obligations in the manner set out in Annex No. 1 and exert appropriate efforts in order to observe the schedule listed in Annex No. 1, promptly notifying Novartis of any delay and exert all efforts in order to make up for the lost time. The Institution also undertakes to ensure a consultation place, available in those facilities throughout the duration of the clinical trial, where the Investigator or the representatives of Novartis may provide all Study Subjects with necessary information, always after 3,30 p.m., i.e., after the work shift ended.
2.3. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam: - Skúšajúci je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Subjektov hodnotenia, ktoré sa v súvislosti s klinickým skúšaním vykonávajú alebo budú nútené vykonať, a poskytovať všetku zdravotnú	2.3. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent the following statements: - the Investigator is a physician who is fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Study Subjects that will be or will have to be made in connection with the clinical trial, and provide all medical care associated with the clinical trial

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

starostlivosť súvisiacu s klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia a Skúšajúci touto Zmluvou zaväzujú, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní klinického skúšania, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami.	which the Institution and Investigator undertake to conduct by means of this Agreement, - all persons involved in the conduct of the clinical trial are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience.
2.4. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.	2.4. The Institution and Investigator have made themselves familiar with correct use and properties of the product or medicine under evaluation, as well as with all information contained in relevant documents and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.
2.5. Inštitúcia a Skúšajúci prehlasujú, že Skúšajúci je zdravotníckym pracovníkom a zamestnancom Inštitúcie a Skúšajúci bude vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy ako zamestnanec Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Inštitúcia v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Skúšajúceho vyplývajúcich z tejto Zmluvy a je povinná zabezpečiť riadne plnenie týchto povinností zo strany Skúšajúceho.	2.5. The Institution and the Investigator represent that the Investigator is a health care professional and an employee of the Institution and the Investigator will conduct the activities under this Agreement as an employee of the Institution and not as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. The Institution shall be fully responsible for the performance of the Investigator's obligations under this Agreement and it is obliged to ensure the proper fulfilment of those obligations by the Investigator.
3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania	3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical Trial
3.1. Klinické skúšanie sa môže začať až po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a po schválení Riadiacim orgánom, oprávneným povoľovať a kontrolovať vykonávanie klinického skúšania. Tieto dokumenty sú pre začatie klinického skúšania nevyhnutné.	3.1. The clinical trial may only commence after positive written statement has been issued by the Ethics Committee and after it has been approved by the Governing Body authorized to permit and inspect the conduct of the clinical trial. These documents are inevitable for the clinical trial to commence.
3.2. Klinické skúšanie sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečí a písomne potvrdí, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.	3.2. The clinical trial is only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in Annex No. 1 hereto. The Institution and Investigator shall ensure and confirm in writing that each site possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the clinical trial and that these conditions will not change during the entire period of the trial.
3.3. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania.	3.3. Novartis and CRO (if any) are authorized to inspect each proposed site before commencement and during conduct of the clinical trial in order to make certain that the site is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the clinical trial.
3.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní klinického skúšania, k zmene či	3.4. It is only possible to change the site (centre) in which the clinical trial is performed, to discontinue participation of the Investigator in the conduct of the clinical trial, or to replace or

doplneniu Skúšajúceho, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartis a Inštitúcie, na nového skúšajúceho sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia Zmluvy o Skúšajúcom. Novartis má právo spomedzi zamestnancov Inštitúcie vybrať pre klinické skúšanie alebo zamietnuť akéhokoľvek nového skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou; Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť takýto záväzok a súhlas nového skúšajúceho. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom skúšajúcom v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Skúšajúceho, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť.	add an Investigator based on a written agreement between Novartis and the Institution, all provisions regarding the Investigator under the Agreement shall be applied to the new Investigator in such case. Novartis is entitled to select or refuse among the staff of the Institution any new Investigator proposed by the Institution for the clinical trial. Any new Investigator will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement; the Institution undertakes to ensure such obligation and approval of the new Investigator. If Novartis and the Institution do not agree on the new Investigator within 30 days from the withdrawal of the original Investigator, Novartis will be entitled to withdraw from this Agreement.
3.5. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní oznámiť Novartis každú skutočnosť, ktorá by znamenala zánik pracovnoprávneho vzťahu Skúšajúceho s Inštitúciou, a to bez zbytočného odkladu, najneskôr však nasledujúci pracovný deň, odkedy sa o takejto skutočnosti dozvedeli.	3.5 The Institution and the Investigator shall be obliged to inform Novartis of any fact which would mean a termination of employment relationship of the Investigator with the Institution without undue delay, but no more than one working day after they learnt of such fact.
3.6. Skúšajúci môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní klinického skúšania. Skúšajúci alebo Inštitúcia sú povinní do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkol'vek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v klinickom skúšaní, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Skúšajúcemu alebo Inštitúcii. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa klinického skúšania nesmie zúčastniť. Inštitúcia ani Skúšajúci neposkytnú spoluskúšajúcim žiaden Materiál ako je definovaný nižšie, pokiaľ nebudú mať súhlas od Novartis na menovanie spoluskúšajúcich do ich funkcie. Všetci spoluskúšajúci budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Skúšajúci zodpovedá za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Skúšajúceho na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých služieb bude	3.6. The Investigator may, at his/her own discretion, appoint other persons from among employees of the Institution as co-investigators who will provide their assistance in the course of the clinical trial. The Investigator or the Institution are obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Novartis has the right to express its disapproval with the participation of a particular person in the clinical trial within 7 days from the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person, and at the same time it has obligation to notify the Investigator or the Institution of such disapproval. The Institution and Investigator are obliged to ensure that the person against whom such disapproval has been expressed may not participate in the clinical trial. The Institution and Investigator shall not provide the co-investigators with any Material, as specified below, without the consent of Novartis with assigning the co-investigators to their positions. All co-investigators will undergo adequate requalification and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. The Investigator is responsible for the supervision of the team of co-investigators who will be in all respects subject to the same conditions as the Investigator pursuant to this Agreement.

zverované kompetentným osobám. Skúšajúci a Inštitúcia budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania v súlade s pokynmi Novartis.	The Institution and Investigator are responsible for services provided by the employees of the Institution and undertake that only competent persons will be entrusted with the provision of all services. The Investigator and the Institution will issue all instructions relevant for the fulfilment of tasks resulting from this Agreement to persons participating in the conduct of the clinical trial in accordance with the instructions given by Novartis.
3.7. Ak Skúšajúci alebo Inštitúcia použije na vykonanie niektorej analýzy či vyšetrenia, ktorá je potrebná pre účely klinického skúšania, externé laboratórium, presvedčí sa, či je dostatočne materiálne a personálne vybavené na to, aby kompetentným a profesionálnym spôsobom vykonávalo činnosť v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe; Inštitúcia alebo Skúšajúci môže použiť externé laboratórium na výkon len tých analýz a vyšetrení, ktoré podľa tejto Zmluvy alebo Protokolu alebo oznámenia Novartis nemajú byť vykonané v centrálnych laboratóriách pre klinické skúšanie alebo iných laboratóriách určených Novartisom. Okrem využívania zmluvných laboratórií podľa predchádzajúcej vety alebo podľa iného písomného vyjadrenia Novartis, Skúšajúci alebo Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú má na základe Zmluvy vykonať, a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartis so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú akoby činnosti vykonali sami. Laboratórne vyšetrenia ku klinickému skúšaniu budú vykonávané v centrálnych laboratóriách. Vykonávanie laboratórných vyšetrení ku klinickej štúdii bude zabezpečené, v prípadoch určených Novartisom priamo zo strany Novartis resp. Zadávatelia osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami a Novartis oznámi tieto laboratória Inštitúcii.	3.7. If the Investigator or Institution make use of an external laboratory for the conduct of any analysis or assessment necessary for the purposes of the clinical trial, they shall ascertain that such laboratory has sufficient materials and staff available for the performance of activities in a competent and professional manner and in accordance with the requirements of the good laboratory practice; the Institution or the Investigator are entitled to make use of an external laboratory for the conduct of only such analyses and examinations, which shall not be conducted, under this Agreement or the Protocol, in central laboratories for the clinical trial or in other laboratories determined by Novartis. In addition to the use of contractual laboratories pursuant to previous sentence or any other written statement by Novartis, the Investigator or Institution will not cancel or withdraw from any part of work they have to make based on the Agreement, and shall not assign any obligations pursuant to the Agreement to another person. Even if Novartis agrees with a sub-delivery, the Institution and Investigator shall retain their responsibility as if they had performed such activities themselves. Laboratory examinations related to the clinical trial will be performed in central laboratories. Performance of laboratory examinations related to the clinical trial shall be ensured, in cases determined by Novartis, directly by Novartis, event. by the Sponsor, via separate contracts with the relevant laboratories, whereby Novartis shall notify Institution of those laboratories.
3.8. Pred začiatkom klinického skúšania poskytne Novartis Skúšajúcemu, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania (ďalej ako „Súvisiaca dokumentácia“). Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu klinického skúšania. Povinnosť Novartis	3.8. Prior to the commencement of the clinical trial, Novartis shall provide the Investigator, directly or through a CRO (if any), the Protocol and other related documents as well as any and all important pharmacological, toxicological and clinical information which is needed for correct planning and conduct of the clinical trial (hereinafter “Related Documentation”). It will update such information as necessary even in the course of the clinical trial. The obligation of Novartis to

	poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.
3.9. Inštitúcia a Skúšajúci vykonajú klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najmä o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax a na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými: a) v povolení vydanom k vykonaniu klinického skúšania Riadiacim orgánom a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy; b) v Protokole klinického skúšania a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Subjektu hodnotenia, pričom je povinnosť tuto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamžiku, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, zmluva alebo Protokol, oznámiť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu; c) v inštrukcii Novartisu nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom klinického skúšania alebo stanovovej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania; d) všeobecnými podmienkami Novartisu (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní	provide information is not enforced, if such information is easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Investigator has, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue. 3.9. The Institution and Investigator will conduct the clinical trial in accordance with applicable laws, in particular with the Healthcare Act, Medicinal Products Act, implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic mainly with regard to the requirements for clinical trials and good clinical practice, and for the site, where the clinical trial is to be conducted, orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in: a) the permit issued for the conduct of the clinical trial by the Governing Body or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Agreement; b) the Clinical trial Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution, which thus become part of the conditions of this Agreement. They are only allowed to make any amendment, breach any procedure or deviate from the Protocol in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Study Subject; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, contract or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body as well; c) an instruction issued by Novartis entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the clinical trial and on its properties. Novartis provided the Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the clinical trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the clinical trial documents; d) general terms and conditions of Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

e) klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou; Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely klinického skúšania. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu klinického skúšania; f) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.	Institution) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement; good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the clinical trial. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical trial is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the clinical trial is conducted, including all amendments thereto made in the course of the clinical trial; f) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.
3.10. Dokumenty uvedené v článku 3.8 tejto Zmluvy sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania klinického skúšania povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve. Povinné zverejnenie Zmluvy sa nepovažuje za poskytnutie dôverných informácií. Inštitúcia a Skúšajúci potvrdzujú, že im boli poskytnuté dokumenty uvedené v článku 3.8. tejto Zmluvy s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie s týmito dokumentmi.	3.10. Documents listed in section 3.8 hereof are confidential and information on their content may only be provided to the staff at the clinical trial site which has been delegated or appointed in accordance with para. 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. Obligatory disclosure of the Agreement shall be not considered as providing confidential information. The Institution and Investigator acknowledge that they have received the documents listed in para. 3.8. hereof well in advance and thus were allowed to become fully familiar with such documents.
3.11. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom preberá v rámci tohto klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.	3.11. Unless agreed otherwise in this Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and Governing Body during this clinical trial. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.
3.12. Do klinického skúšania budú zaradené Subjekty hodnotenia v počtoch určených	3.12. Study Subjects will be enrolled in the clinical trial in the numbers set out in Annex No. 1

v Prílohe č.1 tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Subjektov hodnotenia musí byť vopred písomne schválená Novartisom.	hereto. Any change in the number of Study Subjects requires prior written approval by Novartis.
3.13. Zaradenie Subjektov hodnotenia do klinického skúšania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom povinnom poučení. Zaradenie Subjektov hodnotenia do klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Subjektu hodnotenia a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Subjektu hodnotenia a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a zdravotnej dokumentácii. Vyžiadanie informovaného súhlasu od Subjektov hodnotenia musí byť v súlade s etickými princípmi, správnu klinickou praxou a platnou legislatívou v SR. Novartis spracuje a odovzdá Skúšajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu subjektu hodnotenia so zaradením do klinického skúšania a písomného poučenia pre subjekt hodnotenia; ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom.	3.13. Enrolment of Study Subjects in the clinical trial is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly mandatory instructed. Enrolment of Study Subjects in the clinical trial is only possible after the identity of the Study Subject and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Study Subject and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and medical documentation. The informed consent has to be obtained from the Study Subjects in accordance with ethical principles, good clinical practice and laws of the Slovak Republic. Novartis shall process and submit to the Investigator a draft form of written informed consent with enrolment to the clinical trial for the Study Subject and a written instruction form for the Study Subject; both forms may be included in a single document. The Investigator and the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis.
3.14. Informovaný súhlas musí Subjekt hodnotenia riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané subjektmi hodnotenia (pri neplnoletých subjektoch a subjektoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami alebo opatrovníkmi) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o klinickom skúšaní vedenej Skúšajúcim.	3.14. The informed consent must be duly signed by the Study Subject prior to performance of any assessment in connection with the clinical trial. Documents signed by the Study Subjects (or by their legal representatives or guardians in case of minor subjects and subjects without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the clinical trial documentation maintained by the Investigator.
3.15. Po zaradení Subjektu hodnotenia sú Skúšajúci a Inštitúcia povinní informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Subjekt hodnotenia uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Subjekt hodnotenia je zaradený do klinického skúšania.	3.15. After enrolment of the Study Subject, the Investigator and the Institution are obliged to inform the healthcare provider with whom the Study Subject entered into the contract on healthcare provision that the Study Subject is enrolled in the clinical trial.
3.16. Pokiaľ Skúšajúci zistí v priebehu klinického skúšania, že Subjekt hodnotenia zaradený do klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Skúšajúci alebo Inštitúcia okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis u uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s nim Subjekt hodnotenia z priebehu klinického skúšania vyradí.	3.16. If during the clinical trial, the Investigator finds out that a Study Subject enrolled in the clinical trial does not meet the relevant criteria, the Investigator or the Institution will immediately notify of such fact in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Study Subject from the clinical trial.

3.17.	Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.	3.17.	Novartis will not require that the Institution or Investigator or any member of their staff acts or participates in actions which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.
4. Medicínske produkty a Materiál na klinické skúšanie		4. Medicinal Products and Material for the Clinical Trial	
4.1.	Medicínsky produkt (ďalej ako „ Medicínsky produkt “) označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa podávajú Subjektom hodnotenia v priebehu klinického skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania tých istých produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.	4.1.	A medicinal product (hereinafter the „ Medicinal Product “) means all products or medicines including placebo, which are administered to the Study Subjects in the course of the clinical trial, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medicines, which are needed for the conduct of the clinical trial and which are supplied or ensured by Novartis free of charge.
4.2.	Materiál na klinické skúšanie (ďalej ako „ Materiál “) označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.	4.2.	Material for the clinical trial (hereinafter the „ Material “) mean any other material, facilities and aids necessary for the conduct of the clinical trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.
4.3.	Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického skúšania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcemu vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a Protokolom.	4.3.	Novartis shall ensure that all Medicinal Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medicinal Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the clinical trial and valid regulations and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigator to conduct the clinical trial in accordance with the Agreement and Protocol.
4.4.	Ak Inštitúcia má zriadenú lekáreň v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v Protokole pre uchovávanie skúšaného lieku, vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek) v tejto lekární resp. na tomto vhodnom pracovisku. Novartis je povinný zabezpečiť dodanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek) do tejto lekárne resp. na toto vhodné pracovisko na bezpečné uchovávanie. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcemu tak, aby mohol vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu a Novartis a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole. Novartis sa zaväzuje, že zabezpečí bezplatne zaškolenie pracovníka nemocničnej lekárne Inštitúcie za účelom zabezpečenia uchovania Medicínskeho produktu (skúšaného produktu/lieku) v súlade	4.4.	If the Institution has its pharmacy at the site (centre) or has conditions for maintenance of the investigational product per Protocol at its site, it shall maintain the Medicinal Products (investigational product or medicine) in such pharmacy or at such appropriate site. Novartis is obliged to ensure delivery of the Medicinal Products (investigational product or medicine) to such pharmacy, respectively at the appropriate workplace for safe keeping. The Institution will ensure continuous supply of Medicinal Product to the Investigator, so that he will be able to conduct the clinical trial in accordance with the Agreement. The Institution and Investigator undertake to treat the Medicinal Product in accordance with the manufacturer's instructions and Novartis and use it only in the manner prescribed in the Protocol. Novartis undertakes to carry out the training of the hospital pharmacy staff of the Institution free of charge, in order to ensure the preservation of Medicinal Product (Investigational product / medicine) in

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

	s Protokolom a Skúšajúci zabezpečí bezpečnú manipuláciu s Medicínskym produktom a jeho správne uchovávanie.		accordance with the Protocol, and Investigator ensures safe handling of the Medicinal Product and its proper storage.
4.5.	Skúšajúci bude viesť presné a aktuálne záznamy o všetkom Medicínskom produkte, ktorý dostal, a tiež presnú evidenciu, najmä skúšaných produktov alebo liekov, ktoré použil alebo vydal, s uvedením dátumu, druhu a množstva vydaných a použitých produktov alebo liekov, a s uvedením osôb alebo Subjektov hodnotenia, ktorým boli tieto produkty alebo lieky vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späťne dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Subjektov hodnotenia zaznamenané v kódovanej forme.	4.5.	The Investigator shall keep exact and up-to-date records on all Medicinal Products that he/she received and well as exact records in particular of investigational products or medicines which he/she used or dispensed, indicating the date, type and amount of dispensed and used products or medicines as well as persons or Study Subjects to whom these products or medicines have been dispensed or administered, so that the use of each package can be traced back any time, and make such records available upon request by Novartis or competent state or foreign authorities. If required during the clinical trial, the data regarding Study Subjects can be reported in encoded form.
4.6.	Novartis môže poskytnúť Inštitúcii Materiál potrebný k vykonaniu klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby podľa toho, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza.	4.6.	Novartis may provide the Institution with Material necessary for the conduct of the clinical trial or associated with the conduct of the clinical trial at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the clinical trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Material, shall at all times remain the owner of Material so provided.
4.7.	V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6, Inštitúcia je oprávnená Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centrum) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Inštitúcia zodpovedá za poškodenie Materiálu spôsobené porušením právnych povinností Inštitúcie, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Materiálom alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie vypožičaného Materiálu. Inštitúcia nezodpovedá najmä za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Inštitúcii v súvislosti s rozhodnutím Inštitúcie v prípade použitia Materiálu v rozpore s touto Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Novartis bude na vlastné náklady	4.7.	In case the Material is provided pursuant to para. 4.6, the Institution is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose which they usually serve, for the needs of the organizational body (centre) performing the clinical trial according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect them from any damage, loss, theft or destruction. The Institution is responsible for damage of the Material caused by violation of the legal obligations of the Institution, mainly caused by improper and careless handling of borrowed Material or contrary to the instructions for use or prescribed by the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of borrowed Material. The Institution is not responsible mainly for defects and damage caused by the natural aging and wear of the Material or its own internal defects. Novartis is not responsible for any damage that might arise to the Institution in connection with the decision of the Institution in the case of using Material contrary to this Agreement, contrary with instructions for use or contrary to the specifications of the manufacturer. Novartis will be at their own cost provide service

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

	zabezpečovať výrobcom predpísané servisné prehliadky vypožičaného Materiálu. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa tejto Zmluvy je bezodplatné.	inspections prescribed by the manufacturer of the borrowed Material. Unless otherwise expressly agreed by the Parties, Novartis shall provide Material under this Agreement free of charge.
4.8.	Odovzdanie Materiálu Inštitúcii podľa bodu 4.6 potvrdí Novartis a Inštitúcia vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Materiálu (typ, výrobca, výrobné číslo, iné), množstvo, hodnota Materiálu, jeho stav (nové alebo používané), dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Inštitúcia sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, pričom za Inštitúciu môže podpisovať aj Skúšajúci a za Novartis aj určený monitor. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v tejto Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Materiálu, Novartis aj Inštitúcia súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Inštitúcia povinná sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠUKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Inštitúcie, o čom bude spísaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Materiálu a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Inštitúciu a zaškolených osôb. Inštitúcia je povinná zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Inštitúcia je povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako veci, ktorej vlastníkom je Novartis. Poskytnutie Materiálu podľa tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu,	4.8. The submission of the Material to Institution under point 4.6 confirms Novartis and Institution in the form of signed Protocol on handover and acceptance of things which will include at least the specification of the submitted Material (type, manufacturer, serial number, etc.), quantity, value of the Material, its condition (new or used), documentation submitted together with the Material, date and signatures by the transferor and recipient; Novartis and the Institution hereby agree that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the clinical trial are entitled to sign the Protocol on handover and acceptance of things, whereby for the Institution, also the Investigator is entitled to sign and for Novartis, also the designated monitor is entitled to sign. In case the Protocol on handover and acceptance of things includes, with regard to conditions stipulated in this Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Material, Novartis and the Institution agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the Protocol on handover and acceptance of things is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the first sentence of this paragraph. The documentation submitted together with the Material will constitute instructions for use in Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for the use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow, and in the case of sanitary also declaration of conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis will carry out the staff training of the Institution free of charge, what will be drawn up the Protocol of the training, which will include at least the specification of the submitted Material and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Institution and trained persons. The Institution is obliged to provide necessary cooperation in the submission and training. The Institution is obliged to ensure to mark the Material as Novartis ownership. Provision of the Material under this Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend,

	predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho.	prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and the provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Institution or the Investigator.
4.9.	Inštitúcia a Skúšajúci nepoužije Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.	4.9. The Institution and Investigator shall not use Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation for any purpose other than conduct of the clinical trial and shall not make the Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those listed in the Protocol or the Agreement, without the prior written consent of Novartis.
4.10.	Po ukončení klinického skúšania vráti Inštitúcia / Skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii náklady na všetok Medicínsky produkt, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartis. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Medicínskym produktom a spôsobenú škodu.	4.10. After completion of the clinical trial, the Institution/Investigator shall return any remaining Medicinal Products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Medicinal Products that have been destroyed or are missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Institution for the costs of all Medicinal Products that pursuant to the signed protocol on their handover and takeover protocol have not been used in accordance with this Agreement or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medicinal Product and for any caused damage.
4.11.	V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6 je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6 či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, je oprávnený požiadať Inštitúciu o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia nepreukáže Novartis požadované do 20 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Materiál bol použitý v rozpore s touto Zmluvou. Inštitúcia je povinná Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6 vrátiť, ak ju nepoužíva riadne alebo ju užíva v rozpore s touto Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, v lehote 10 dní. Inštitúcia sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzala, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii cenu a náklady na poskytnutý Materiál podľa bodu 4.6 nevráteného v uvedenej lehote. Tým	4.11. In case of provision of Material according to para. 4.6, the Material is provided for a period of the clinical trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Material provided in accordance with para. 4.6 or any part of it have been used for other purposes than those listed in this Agreement, it is entitled to request that the Institution provides a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution fails to do so within 20 days after having received such request, it shall be deemed that the Material has been used in conflict with this Agreement. The Institution is obliged to return the Material provided pursuant to para. 4.6 within 10 days, if not used properly or used in conflict with this Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis. The Institution undertakes to return the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this does not happen, Novartis shall be entitled to charge the Institution the price and costs of Material provided pursuant to para. 4.6 which have not been returned during prescribed period. This is

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Materiálom a spôsobenú škodu.	without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Material and for any caused damage.
5. Kontrola klinického skúšania	5. Inspections of the Clinical Trial
5.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad klinickým skúšaním a úzkou spolupracou so Skúšajúcim.	5.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the clinical trial and close cooperation with the Investigator.
5.2. Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom klinického skúšania v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchováávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, im umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane Subjektov hodnotenia v rozsahu ich účasti v klinickom skúšaní, a ich kontrolu.	5.2. The Institution and Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) in order to monitor or oversee the course of the clinical trial in accordance with valid regulations and principles of good clinical practice. The Institution and Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the clinical trial is conducted and to all records maintained for the needs of the clinical trial, in order to verify, inspect and copy the data and documents. To the extent allowed by legal regulations, they shall allow such persons access to all records related to the clinical trial, including the Study Subjects in the extent of their participation in the clinical trial, and their control.
5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v jeho priestoroch skladovania Materiálu či už audítormi Novartisu alebo predstaviteľmi Riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí audítorom podmienky na vykonanie auditu.	5.3. The Institution shall allow auditing the observance of the Protocol and principles of good clinical practice at the site and its premises where the Material is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered, and that even after expiry of this Agreement. The Institution shall create conditions for the auditors to enable them the performance of audit.
5.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartis okamžite informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie a poskytnú Novartisovi kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po jej obdržaní.	5.4. The Institution and Investigator shall inform Novartis immediately, if any competent supervising authority plans an inspection or starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection, immediately after they have obtained such documents.
5.5. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartisu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na	5.5. The Institution and Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an

inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predloží.	inspection by such supervising authority, before the Institution or Investigator submit such document to the supervising authority.
6. Dokumentácia a súčinnosť	6. Documentation and Collaboration
6.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Skúšajúcim alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci a Inštitúcia budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí Skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia vyhlasuje, že všetky CRF záznamy predložené Novartisovi budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky klinického skúšania. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartisovi alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.	6.1. Unless agreed otherwise, all records required from the Investigator or the Institution by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis. The Investigator and the Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution declares, that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the clinical trial. Upon request, the Institution shall submit such records or their copies to Novartis or Governing Body. These records are confidential in nature, as appropriate.
6.2. Skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Subjektov hodnotenia a vo všetkých poskytovaných správach („Dokumentácia štúdie“).	6.2. The Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Study Subject and all submitted reports (the “Trial Documentation”).
6.3. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú Novartisovi pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu („údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Subjektov hodnotenia (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Skúšajúci sa zaväzuje, že bude vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom.	6.3. The Institution and Investigator undertake that they will regularly and timely provide Novartis with all results of the clinical trial and other data required based on the Protocol (the “Data”), via properly filled case report forms of Study Subjects (in written or electronic form – CRF forms). The Investigator undertake to produce the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.
6.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci uchovával kompletne lekárske záznamy o Subjektoch hodnotenia a identifikačné kódy Subjektov hodnotenia po dobu najmenej 20 (dvadsať) rokov od ukončenia klinického skúšania alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Subjektov hodnotenia a ostatných základných údajov klinického skúšania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.	6.4. The Institution shall ensure that the Investigator maintains complete medical records on Study Subjects and identification codes of the Study Subjects for a period of at least 20 (twenty) years from the completion of the clinical trial, or for such longer period which shall be mutually agreed with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Study Subjects and other basic data of the clinical trial so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.
6.5. V prípade, že v priebehu klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad	6.5. If in the course of the clinical trial Novartis obtains important information (for example

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

	informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnené považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike klinického skúšania (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), ktorý predloží tieto informácie Etickej komisii.	information on serious adverse reactions) which is reasonably considered information that might influence the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the clinical trial (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such matters, directly or through CRO (if any), and the Investigator shall submit such information to the Ethics Committee.
6.6.	V spolupráci so Skúšajúcim, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Etickej komisii a Riadiacemu orgánu, ktorý povoľuje a kontroluje vykonávanie klinického skúšania, alebo na požiadanie aj zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Subjektov hodnotenia vystavených riziku. Oznamovacie povinnosti Skúšajúceho voči príslušnej zdravotnej poisťovni podľa § 44 Zákona o liekoch týmto nie sú nijako dotknuté.	6.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide the data on all serious adverse effects to the Ethics Committee and the Governing Body which permits and inspects the conduct of the clinical trial, or upon request also to the health insurance company which provides public health insurance to the Study Subject, and together with the Investigator shall take measures necessary to protect the Study Subjects who are exposed to risk. This is without any prejudice to reporting obligations of the Investigator towards the pertinent health insurance company under Section 44 of the Medicinal Products Act.
6.7.	Skúšajúci je povinný oznámiť Novartis a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.5, ktoré zistí v priebehu klinického skúšania. Súčasne prostredníctvom Skúšajúceho zabezpečí, že Subjekt hodnotenia bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach, týkajúcich sa klinického skúšania.	6.7. The Investigator is obliged to notify Novartis and the Ethics Committee of all important information listed in para. 6.5, which he/she detects in the course of the clinical trial. At the same time, the Institution shall ensure through the Investigator that the Study Subject is informed of all issues related to the clinical trial to the necessary extent.
6.8.	Inštitúcia v spolupráci so Skúšajúcim bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Skúšajúci vyhlasuje, že sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.	6.8. The Institution in cooperation with the Investigator shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the clinical trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the clinical trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Investigator declares that for this purpose he will meet with representatives of Novartis and provide the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Institution.
6.9.	Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite (ak je okamžitú reakciu možné vzhľadom na všetky okolnosti spravodlivo požadovať) resp. v primeranej lehote reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.	6.9. The Institution and the Investigator will immediately (if immediate response can be given to all the circumstances require fairly) respectively, within a reasonable time to respond to all requests submitted by Novartis during clinical trial and concerning the assessment and negotiation process of clinical trial and related matters with representatives of Novartis. The Investigator shall for this purpose meet with representatives of Novartis and provide the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Institution.

6.10.	Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej personál a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu klinického skúšania a Správnej klinickej praxe.	6.10.	The Institution shall cooperate in order to ensure and provide details, in particular as to whether the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the clinical trial and good clinical practice.
6.11.	Skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie Subjektu hodnotenia do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia Subjektu hodnotenia do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia bezodkladne po zaradení Subjektu hodnotenia do klinického skúšania; príslušnosť Subjektu hodnotenia k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia Subjektu hodnotenia do klinického skúšania.	6.11.	The Investigator is obliged to notify the health insurance company providing public health insurance of the enrolment of the Study Subject in the clinical trial, together with the number of authorization for the conduct of the clinical trial and date of inclusion of the Study Subject into the clinical trial and he/she shall do so immediately after enrolment of the Study Subject in the clinical trial; the determining factor is the insurance of the Study Subject by the pertinent health insurance company at the time of enrolment of the Study Subject in the clinical trial.
6.12.	Skúšajúci poskytne Novartisovi súčinnosť pri plnení povinností zadávateľa klinického skúšania vyplývajúcich zo Zákona o liekoch.	6.12.	The Investigator shall cooperate with Novartis and Sponsor while performing the obligations of the sponsor of the clinical trial resulting from Medicinal Products Act.
7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky		7. Adverse Events and Adverse Reactions	
7.1.	Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Subjektov hodnotenia, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú Medicínskeho produktu, najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia bude následne doplnené Inštitúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci budú vždy spolupracovať s Novartisom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie.	7.1.	The Institution and Investigator undertake to immediately notify Novartis about all serious adverse events pertaining to the Study Subjects, or of suspected adverse reactions pertaining to the Medicinal Products, in particular to the investigational products and medicines, which have occurred in the course of the clinical trial, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions. The Institution and Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis in his reports of all serious adverse events and adverse reaction suspected of products or medicines to Governing Body, the Ethics Commission, the relevant health insurance performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States on whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide to the relevant authorities also requested information.
7.2.	Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov podnikne Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Subjektov hodnotenia, ktoré sú vystavené riziku.	7.2.	Following the occurrence of serious adverse events, event, also other adverse events, or adverse reactions, the Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Study Subjects exposed to risk.

8. Finančné vyrovnanie	8. Financial Compensation
8.1. Novartis vyplatí dohodnutú odmenu podľa Prílohy č.2 tejto Zmluvy v 100 % výške na účet Inštitúcie. Z tejto Zmluvy nevzniká žiadny priamy záväzok Novartis na odmenu za plnenie tejto Zmluvy inej osobe ako Inštitúcii. Dohodnutá odmena Inštitúcie nezahŕňa odmenu pre Skúšajúceho a ním určený a Novartisom vopred schválený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti. Odmena pre Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a prípadných iných zamestnancov zúčastnených na klinickom skúšaní bude upravená v separátnej zmluve medzi Novartisom a týmito osobami, čo Inštitúcia berie na vedomie a vyslovuje s tým súhlas.	8.1. Novartis will pay the agreed remuneration in accordance with Annex No. 2 of this Agreement in amount of 100 % to the account of the Institution. Novartis is not directly obliged under this Agreement to pay any remuneration for performance of this Agreement to any person other than the Institution. Agreed remuneration for the Institution does not include remuneration for the Investigator and by him designated and approved in advance by Novartis working team, for acts beyond the scope of healthcare provision. The remuneration for the Investigator, co-investigators and eventually other employees participating in the clinical trial, shall be governed by a separate Agreement between Novartis and those persons, whereby the Institution is aware of such fact and expresses its consent hereto.
8.2. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č.2 tejto Zmluvy v celej uvedenej výške Inštitúcii.	8.2. Novartis shall pay for due performance of services and handover of all details provided by the Institution for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the conditions and in the manner according to Annex No. 2 hereto in above mentioned amount to Institution.
8.3. Úhrady podľa Prílohy č.2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hrazené zo zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien pracovníkov Inštitúcie, pokiaľ nie je uvedené inak. Úhrady uvedené v Prílohe č.2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve a Prílohe č.2 či poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúcii predstavuje príjem z vykonávania klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotnou Inštitúciou.	8.3. Payments according to Annex No. 2 cover all costs of the Institution associated with the conduct of the clinical trial a, including costs of examinations associated with this clinical trial that are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and rewards for the employees of the Institution, unless is not specified otherwise. Payments listed in Annex No. 2 present the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and the Institution is not entitled to any further financial or similar performance. The Institution is solely responsible for the payment of all taxes and other fees that it may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or non-monetary settlement described in this Agreement and Annex No. 2 or provided under this Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Institution itself.
8.4. Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným Subjektom hodnotenia, podľa rozsahu Novartisom a Skúšajúcim	8.4. Payment will be realized twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first included Study Subject, according to the scope of activities performed

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Subjektmi hodnotenia), a to nasledovne: a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia, b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia. Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP vystaví faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartis.	and approved by Novartis and the Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Study Subjects) as follows: a) always for period until January 31, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) will be generated by Novartis until March 15 of the calendar year in question drawn up on the basis of Novartis and Investigator approved activities provided into specific period, b) always for period until July 31, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) will be generated by Novartis until September 15 of the calendar year in question drawn up on the basis of Novartis and Investigator approved activities provided into specific period. Novartis will send generated IP to Institution and Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP will issue an invoice, which it will deliver to Novartis. The invoice must contain the code of the clinical trial and Annex of the invoice will be issued IP. Novartis shall pay to the Institution on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis.
8.5. V zmysle formuláru informovaného súhlasu pacienta Novartis poskytne Subjektom hodnotenia za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu uvedenom v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Administratívnymi činnosťami súvisiacimi s priamym vyplatením tohto príspevku Subjektom hodnotenia môže byť priamo poverený Skúšajúci; Skúšajúci je v takom prípade povinný dodržiavať rovnaké povinnosti ako sú uložené Inštitúcii pre prípad výplaty príspevku zo strany Inštitúcie. Inštitúcia na tento účel týmto Skúšajúceho poveruje priamym zabezpečením takýchto administratívnych a platobných činností.	8.5. In the meaning of the Patient Informed Consent Form Novartis will provide to Study Subjects for completed visits during the clinical trial the contribution for cover their travel costs by the manner and scope described in Annex No. 2 of this Agreement. Administrative activities related to direct payment of such contribution to the Study Subjects may be directly delegated to the Investigator; whereby the Investigator is obliged to, in such case, comply with the same obligations as the Institution in the event when the contribution is paid by the Institution. The Institution hereby authorises the Investigator to ensure directly such administrative and payment activities.
8.6. Novartis sa zaväzuje, že uhradí všetky náklady spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov na Medicínsky produkt a Materiál uvedený v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním, a to v rozsahu v zmysle Prílohy č.2 tejto Zmluvy.	8.6. Novartis undertakes to pay all costs associated with the clinical trial including the cost of the Medicinal product and Material referred to in the Protocol and the costs associated with laboratory, imaging and other screenings referred to in the Protocol and the costs associated with the provision of institutional health care, if it is granted in connection with clinical trial, to the extent pursuant to Annex No. 2 of this Agreement.

8.7. Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia a Skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie Inštitúcia prehlasuje, že takéto finančné ohodnotenie Skúšajúceho za klinické skúšanie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 0 eur; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Skúšajúcemu finančné ohodnotenie za klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a teda vyhlásenie Inštitúcie podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Inštitúcia sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku finančného ohodnotenia Skúšajúceho v prípade, ak takéto finančné ohodnotenie nad rámec dohody v tejto Zmluve poskytne za klinické skúšanie a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté.	8.7. The Institution takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution and the Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Investigator for the clinical trial shall also be subject to disclosure. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. For the purposes of the notification of the amount of financial remuneration of the Investigator for the clinical trial, the Institution declares that such financial remuneration of the Investigator for the clinical trial conducted under this Agreement shall represent EUR 0; in case that in the respective calendar half-year the Investigator will be provided with a financial remuneration for the clinical trial under this Agreement and thus the declaration of the Institution pursuant to the preceding sentence will become not up-to-date, the Institution undertakes to notify to Novartis the amount of the financial remuneration of the Investigator, in case if such remuneration shall be provided beyond the arrangements under this Agreement for the clinical trial immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed financial or in-kind consideration was provided.
8.8. Inštitúcia zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 8.7. tejto Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinnosti poskytnúť súčinnosť alebo oznámiť výšku finančného ohodnotenia Skúšajúceho podľa bodu 8.7. Inštitúciou je Inštitúcia povinná odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Inštitúcie porušujúcim	8.8. The Institution is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 8.7. of this Agreement. In case the Institution breaches of those obligations or of the obligations to provide assistance or to notify of the amount of the financial remuneration of the Investigator under para 8.7., the Institution is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis or its affiliated persons in relation to any unlawful conduct of the Institution or

právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.	any breach of the Institution's obligations under this Agreement.
9. Zodpovednosť za škodu a poistenie	9. Responsibility for Damage and Insurance
9.1. Novartis prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby zabezpečili pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartisu a Subjektov hodnotenia za škody vzniknuté na zdraví Subjektov hodnotenia vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť Subjektu hodnotenia spôsobená v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle Zákona o liekoch. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poisťiteľ (poisťovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu Subjektu hodnotenia, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poistnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí Novartis. Poistný certifikát je Prílohou č. 3 tejto Zmluvy.	9.1. Novartis represents that, prior to conclusion of this Agreement, Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons had taken out liability insurance on behalf of the Institution, Novartis and Study Subjects for damage to the health of Study Subjects including death, and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability or other damage, that may be caused to the Study Subject by the conduct of the clinical trial in terms of Medicinal Products Act. According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damage to the Study Subject in the clinical trial for which the Institution is responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the clinical trial is borne by Novartis. The insurance certificate forms Annex No. 3 hereto.
9.2. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne pričítať Novartisu alebo účinkom hodnoteného produktu alebo lieku, poskytne Novartis náhradu škody v takej výške, v akej Subjekt hodnotenia úspešne uplatnil svoj nárok na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Subjektu hodnotenia, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla v dôsledku užívania skúšaného produktu či lieku a použitého v rámci klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Subjekt hodnotenia nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti Inštitúcie alebo Skúšajúceho.	9.2. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to Novartis or to the effect of the investigated product or medicine, Novartis shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Study Subject has successfully claimed in court, or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract. Such claim must pertain solely to a health-related harm (including death) to the Study Subject who participated in the clinical trial suffered exclusively as a consequence of the use of the investigational product or medicine used in the clinical trial (i.e. trial, evaluation or clinical intervention or procedure performed as part of the clinical trial, to which the Study Subject would not be exposed, if he/she had not participated in the clinical trial) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or Investigator's obligation.
9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak: a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Subjektu hodnotenia či jeho zákonného zástupcu, čo aj z neobstaranosti; b) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola	9.3. Claim for damages according to previous paragraphs does not arise, or arises only in a proportional amount, in particular if: a) health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Study Subject or his/her legal representatives, also due to negligence; b) harm (including death) occurred due to

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinnosti stanovenej Inštitúcii alebo Skúšajúcemu právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo preukázateľne známymi inštrukciami či odporúčaniami Novartis; c) Inštitúcia alebo Skúšajúci bez zbytočného odkladu, t.j. najneskôr do 15 dní po tom, čo bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť písomne Novartis; d) Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytne všetky informácie a pomoc Novartis súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní a po vzájomnej dohode zmluvných strán, neprenehajú Novartis vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú; e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali nárok vznesený tretou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartis. V tejto súvislosti bude prihlíadané k tomu, či Novartis svoj súhlas bezdôvodne neodoprel alebo či Inštitúcia alebo Skúšajúci konali v súlade s právnymi predpismi; f) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia môže byť dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky; g) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy; h) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť poskytnúť Subjektu hodnotenia riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví Subjektu hodnotenia vznikla alebo sa zväčšila.	illegal actions, negligence or intentional misconduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or Investigator by a legal regulation, this Agreement including any annexes hereto, Protocol or provable known instructions or recommendations given by Novartis; c) the Institution or Investigator failed to notify Novartis in writing without delay, i.e. within 15 days after a claim for damages had been filed against one of them; d) the Institution or Investigator failed to provide Novartis with information or assistance in relation to the settlement of the filed claim, or upon request failed to entrust Novartis with the defence and carrying out all legal acts that result from this fact; e) the Institution or Investigator admitted a claim filed by a third person without having obtained previous written consent by Novartis. In this connection, it will be taken into account whether Novartis had not unreasonably denied its consent or whether the Institution or Investigator acted in accordance with legal regulations; f) the Institution or Investigator breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, unless the lack of documentation may give rise to liability or entitlement to compensation or the amount thereof; g) the Institution or Investigator breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations; h) the Institution or Investigator breached their obligation to provide the Study Subject with proper and immediate health care and as a consequence the Study Subject suffered harm or the suffered harm became more serious.
9.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú písomne informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody voči Novartis alebo	9.4. The Institution and Investigator shall inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages against Novartis or the Sponsor, or associated legal proceedings and of which they are directly

	Zadáateľovi alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Skúšajúci rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Skúšajúceho o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartis.		aware or should be aware and shall inform Novartis appropriately on the development of such claim or legal proceedings, even if the Institution or Investigator decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform the Institution or Investigator to the inevitable extent of all circumstances and progress of such claim or legal proceedings lodged directly against Novartis.
9.5.	Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť zmluvných strán za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky, pričom Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zodpovedajú za vykonanie klinického skúšania v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky a ich zodpovednosť za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v článku 9 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky.	9.5.	The Parties agree that otherwise the responsibility of the Parties for damages is governed by the law of the Slovak Republic, and the Institution and the Principal Investigator are responsible for providing clinical trial in accordance with the law of the Slovak Republic and their liability is governed by the law of the Slovak republic. Exemptions from liability for damages governed by Article 9 of this Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic.
9.6.	Inštitúcia bude mať uzatvorenú počas celej doby realizácie klinického skúšania príslušnú poisťnú zmluvu na poisťné krytie nárokov alebo škôd, ktoré podľa predpisov platných na území SR musí mať uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie, tzv. profesijnej zodpovednosti. Na žiadosť Novartis Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia. Tým nie je dotknutá povinnosť Novartis zabezpečiť poistenie podľa bodu 9.1. tejto Zmluvy.	9.6.	Institution shall conclude relevant insurance agreement for the whole period of the clinical trial realization, in order to cover claims or damage which according to the current regulations in the Slovak Republic must be concluded, and it is the insurance of liability for damage caused in health care, i.e. insurance of the professional responsibility). At the request of Novartis the Institution will provide proof of such insurance. This may have no affect on the obligation of Novartis to ensure insurance under paragraph 9.1. of this Agreement.
10. Dôverné informácie		10. Confidential Information	
10.1.	So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým skúšaním (súhrnne „Dôverné	10.1.	All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been published, processed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or clinical trial (collectively the “Confidential Information”), irrespective of

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že Dôverné informácie nesprístupnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis a pokiaľ to nebude spadať pod povinné zverejňovanie zmlúv v Centrálnom registri zmlúv v zmysle príslušných právnych predpisov. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO alebo osobe, za ktorú Skúšajúci zodpovedá, alebo zdravotnej poisťovni Subjektu hodnotenia. Toto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického skúšania a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti informácií, pričom Inštitúcia zodpovedá za konanie Skúšajúceho a personálu. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade s Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobodnom prístupe k informáciám.	whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available and if it does not come under the obligatory publication of the contracts in the Central Register of the Contracts under the relevant legislation. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO or a person for which the Investigator is responsible, or to the health insurance of the Study Subject. However, such disclosure of information is only allowed to the extent required for the purposes of the clinical trial and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution is responsible for actions of the Investigator and personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to business secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws, in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.
10.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.	10.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay in case it cannot obtain its previous written consent. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.
10.3. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii	10.3. When submitting data and documentation on the clinical trial to the Governing Body and if so established by a legal regulation, Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company

a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Subjektu hodnotenia, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods.1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochrany práv duševného vlastníctva.	providing public health insurance to the affected Study Subject, the Institution and/or Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the clinical trial being determined at most by the documentation according to Section 42 para. 1 of Medicinal Products Act, it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly includes information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.
10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci/Inštitúcia potvrdiť, že: a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Skúšajúcim/Inštitúciou alebo personálom pracoviska; b) boli už Skúšajúcemu/Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartisu alebo získaným či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi; c) boli Skúšajúcemu/Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartisu priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.	10.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity with relation to information in case of which the Investigator/Institution can, to the degree acceptable by Novartis, confirm that: a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorized disclosure of information by the Investigator/Institution or personnel at the site; b) was already known to the Investigator/Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the clinical trial, which they can prove by written evidence; c) was disclosed to the Investigator/Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.
10.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartisu vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovávať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.	10.5. After expiry of the Agreement, the Institution shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution must confirm such disposal in writing without delay.
10.6. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie	10.6. Institution and Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement is Novartis authorized to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Institution (business

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

(obchodné meno, sídlo) a Skúšajúceho (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Skúšajúci vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcemu, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcemu, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.	name, residence) and the Investigator (name, medical profession, the name and address of the medical facility where the Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary transactions provided to the Institution and to Investigator, the amount and the purpose of non-monetary benefit provided to the Institution and to Investigator in the range according to the Medicinal Products Act, especially in connection with the realisation of the reporting obligations to the National Health Information Centre.
10.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.	10.7. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.
11. Publikácie	11. Publications
11.1. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.	11.1. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent by Novartis, information regarding the clinical trial may be published in scientific literature.
11.2. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného: a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.	11.2. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the clinical trial and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publishing and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to: a) ensuring accuracy of the presentation or publication; b) ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for provision of relevant supplementing information.
11.3. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa Autorského zákona (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.	11.3. The form of all publications relating to the clinical trial and relation of affected persons and Novartis to them according to the Copyright Act (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.

11.4.	Novartis môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje z klinického skúšania dajú k dispozícii Novartis, podľa toho, ktorý dátum nastane neskoršie.	11.4.	Novartis may request that any publication or presentation be delayed for as many as 4 (four) months in order to allow production and filling out patent application. The period of 4 (four) months commences on the day of acceptance of the proposed publication or presentation or on the day when all relevant data from the clinical trial are available to Novartis, whichever occurs later.
11.5.	Ak je klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci hlavní skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak.	11.5.	If the clinical trial is a multicentric clinical trial, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analyzed according to the Protocol unless all principal investigators participating in the clinical trial and Novartis agree otherwise in writing.
11.6.	Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Skúšajúceho. Skúšajúci berie na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným prípravkom alebo liekom nesmie byť Skúšajúcim vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.	11.6.	Same obligations apply also to publication activities of the Investigator. The Investigator acknowledges that no professional publication related to discoveries or investigational products, preparations or medicines may be issued by the Investigator before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the clinical trial.
11.7.	Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.	11.7.	Obligations set out above are binding for the Institution and Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.
12. Osobné údaje		12. Personal Data	
12.1.	Inštitúcia, Skúšajúci aj Novartis sú povinní v priebehu klinického skúšania aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Subjektov hodnotenia zaradených do klinického skúšania.	12.1.	The Institution, Investigator and Novartis are obliged to observe and respect during the clinical trial and after its completion relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Study Subjects enrolled in the clinical trial.
12.2.	Pred začiatkom a počas trvania klinického skúšania Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú Novartis informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní; zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov	12.2.	Prior to the commencement and in the course of the clinical trial, the Institution and its employees shall provide to Novartis information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, co-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data of the Investigator, co-investigators, employees or other workers who participate in clinical trial, include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním klinického skúšania na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie a bude informovať a v rozsahu, v akom právny základ pre spracúvanie osobných údajov nevyplýva z právnych predpisov alebo z pracovnoprávneho vzťahu Inštitúcie s dotknutými osobami, zabezpečí pre Novartis a Zadávateľa alebo ich pridružené osoby súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Skúšajúcich, spoluskúšajúcich a zamestnancov na nasledovné účely: a) vykonávanie klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Novartisom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaní; f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní. Súhlas so spracovaním osobných údajov zabezpečený Inštitúciou podľa tohto bodu musí byť udelený na také časové obdobie, druh osobných údajov a spôsoby spracovania osobných údajov, ktoré boli oznámené Inštitúcií zo strany Novartis alebo ktoré sú nevyhnutné na riadne naplnenie horeuvedených účelov spracovania.	information associated with the conduct of the clinical trial at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution and shall inform and ensure for Novartis and the Sponsor or their affiliated persons, to the extent in which the legal basis for personal data processing does not arise out of any laws or employment relationship between the Institution and the data subjects, consent with the processing of personal data of its Investigators, co-investigators and employees for the following purposes: a) conduct of the clinical trial, processing and evaluation of the results of the clinical trial; b) inspection and verification of scientific integrity of the clinical trial by state and governing institutions, Novartis, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) registration of the results of the clinical trial, including registration of the investigational product in various countries; d) archiving for the period prescribed by legal regulations; e) meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical studies; f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the clinical trial. Consent to personal data processing ensured by the Institution under this paragraph shall be granted for such a time-period, type of personal data and means of personal data processing, of which the Institution was notified by Novartis, or which are necessary for proper fulfilment of the above mentioned purposes of processing.
12.3. Skúšajúci vyjadrí súhlas s poskytnutím a spracovaním jeho osobných údajov do databázy klinických skúšaní; formulár súhlasu podpísaný Skúšajúcim je prílohou tejto Zmluvy.	12.3. The Investigator shall express his/her consent with the provision and processing of his/her personal data in the database of clinical studies; the consent form signed by the Investigator forms Annex No. 4 hereto.
13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov	13. Ownership of Materials, Data and Results
13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skúšaných produktov a liekov, ktoré dodal Novartis, či už	13.1. Unless agreed otherwise in writing, any Material, the Related Documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, investigational products and medicines supplied by Novartis

v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávatel'a alebo ich pridružených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza.	in written, verbal, electronic or other form for the performance of the clinical trial are and shall remain the property of Novartis, event. the Sponsor or their affiliated person, depending on who is the owner of the Material.
13.2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávatel'a, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť klinického skúšania alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávatel'a resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávatel'a. Novartis alebo Zadávatel' ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.	13.2. Unless agreed otherwise in writing, the Trial Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the clinical trial, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the clinical trial or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or dispose of them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or Investigator; neither the Institution nor the Investigator shall have any rights of any kind to them.
13.3. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov na Novartis alebo Zadávatel'a alebo nimi určené osoby a pomoc Novartis alebo Zadávatel'ovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Inštitúcia zodpovedá za všetky platby, splatné skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávatel'a alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhradu podľa čl. 8 tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.	13.3. The Institution agrees to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Investigator, co-investigators, its employees and co-workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or the Sponsor or any persons appointed by them, and assistance to Novartis or the Sponsor in processing and submission of patent applications or other industrial or intellectual property rights. The Institution is solely liable for all payments payable to the Investigator, co-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with relevant acts, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis or the Sponsor or to any person appointed by them in connection with this Contract. For the purpose of payment according to Art. 8 hereof on behalf of the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.
13.4. Výsledok klinického skúšania ako aj všetky	13.4. Result of the clinical trial and all materials.

	materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis a Zadávatel' použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.		documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis or the Sponsor in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.
13.5.	Za pridružené osoby sa na účely bodu 4.6., bodu 9.1., bodu 12.2., bodu 13.1 a bodu 15.3. tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartise členom skupiny Novartis a pri Zadávatel'ovi členom skupiny, do ktorej patrí aj Zadávatel').	13.5.	For purposes of para. 4.6., para. 9.1., para. 12.2., para. 13.1 and para. 15.3. of this Agreement, the following entities shall be considered as affiliated persons (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of CC, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of CC, (iii) a person controlled by the same controlling person and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then member of Novartis Group and, if it concerns the Sponsor, a member of the same group, of which the Sponsor is a member).
14. Doba platnosti Zmluvy		14. Agreement Validity Period	
14.1.	Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 02.09.2019.	14.1.	The Agreement is concluded for the period of the clinical trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorization for the conducting of the clinical trial in the Slovak Republic. The clinical trial is expected to finish on 02 September 2019.
14.2.	V prípade, že klinické skúšanie nebude riadne ukončené (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis) do uplynutia doby uvedenej v bode 14.1. prvej vete tohto článku, zmluvné strany sa dohodli, že uzavruť dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti Zmluvy na čas potrebný na riadne ukončenie klinického skúšania, za podmienky, že Novartis zároveň najneskôr s dodatkom predloží Inštitúcii dokument preukazujúci poistenie podľa bodu 9.1., ktoré bude zohľadňovať predĺženie platnosti Zmluvy. Dodatok spolu s dokladom preukazujúcim platnosť poistenia aj na predĺžené obdobie je povinný predložiť Inštitúcii a Skúšajúcemu Novartis počas platnosti Zmluvy, minimálne 1 mesiac pred uplynutím plánovanej doby trvania, a Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom na zabezpečenie splnenia účelu tejto Zmluvy.	14.2.	In case, that the clinical trial will be not properly completed (reaching objectives of clinical trial, returned all products, protocols, CRF records and Material of Novartis) to the date of expiration of the period referred to in paragraph 14.1. first sentence of this Article, the Parties agree to conclude an amendment to this Agreement, concerning the extension of the validity of this Agreement for the time necessary for the proper completion of clinical trial, under the condition, that Novartis simultaneously at least with Amendment submit to Institution document proving the insurance under para. 9.1., which will count with the extension of the validity of Agreement. Amendment together with document proving the validity of insurance also for the extended period shall Novartis submit to the Institution and the Investigator during the validity of the Agreement, at least one month before the expiration of scheduled duration, and Institution and Investigator are obliged to conclude such an amendment to the required period specified by Novartis to ensure the purpose of this Agreement.
14.3.	Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí jej splnením po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov,	14.3.	Validity of this Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the clinical trial

protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie a Materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.	and handover of all products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation and Material to Novartis. The Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.
14.4. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch: a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené. V prípade, že z hore uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Novartis alebo Inštitúcia, nastanú účinky odstúpenia vo vzťahu k všetkým ostatným zmluvným stranám. Avšak ak z uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Skúšajúci, zmluvný vzťah medzi nimi zostáva zachovaný a Novartis a Inštitúcia sú povinní ustanoviť nového skúšajúceho v súlade s bodom 3.4. tejto Zmluvy.	14.4. Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases: a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) if it is concluded that one Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement; e) if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation. In case Novartis or the Institution withdraw from the Agreement for the above mentioned reasons, the effects of the withdrawal in relation to all other Parties will occur. But, if the Investigator withdraws from the Agreement for the above mentioned reasons, the contractual relationship among them remain unchanged, and Novartis and the Institution shall appoint a new Investigator in accordance with para. 3.4. of this Agreement.
14.5. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením doručeným Inštitúcií a Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo na	14.5. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to suspend or end the clinical trial at any time by means of a written notice delivered to the Institution or Investigator directly or through CRO (if any). Without any restrictions of its right to end the clinical trial in any manner, Novartis shall

ukončenie klinického skúšania, Novartis za normálnych okolností preruší alebo ukončí klinické skúšanie v nasledujúcich prípadoch: a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Subjektov hodnotenia poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia klinického skúšania; b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov; c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa klinického skúšania nezáúčastnil dostatočný počet Subjektov hodnotenia alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.	under usual circumstances suspend or end the clinical trial in following cases: a) if the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions associated with the administration of investigational products or medicines in the course of the clinical trial or risk to the safety of the Study Subject show that it is necessary to suspend or end the clinical trial; b) if Novartis wishes to suspend or end the clinical trial for commercial, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical studies, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons; c) in case Novartis is reasonably convinced that the clinical trial cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the clinical trial would not have enough Study Subjects or a sufficient number of site could not be found in due time.
14.6. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy, najmä z dôvodov uvedených v ustanovení článku 14.4. tejto Zmluvy, je strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou stranou, povinná nahradiť druhej strane všetky náklady, ktorá táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer dokončených hodnotení Subjektov hodnotenia vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na Subjekty hodnotenia celkovo poskytnutý.	14.6. In case of early termination of this Agreement for reasons listed in the provision of para. 14.4. hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Party with relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed evaluation of Study Subjects to the volume of materials provided for Study Subjects in the aggregate.
14.7. V prípade ukončenia klinického skúšania podľa ustanovenia článku 14.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia klinického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.	14.7. In case the clinical trial is terminated pursuant to para. 14.4. hereof, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the clinical trial was terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.
14.8. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia s tým, že po obdržaní oznámení o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení klinického skúšania bezodkladne ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Subjektov hodnotenia lekársky	14.8. The Institution and Investigator agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the clinical trial, they shall promptly end the performance of the clinical trial to the extent that is medically feasible from the perspective

pripustný. Bez ohľadu na vyššie uvedené sú však Inštitúcia a Skúšajúci v prípade, ak dôjde k ukončeniu Zmluvy iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.3. tejto Zmluvy, povinní vykonať akékoľvek a všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia Subjektov hodnotenia a riadneho ukončenia klinického skúšania. Skúšajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestane vykonávať funkciu skúšajúceho a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Skúšajúci povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu skúšajúcemu určeného v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcii a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania klinického skúšania.	of all Study Subjects. Regardless the above mentioned, the Institution and the Investigator shall, in case the Agreement is terminated by a manner other than stated in para. 14.3. of this Agreement, execute any and all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Study Subjects and of proper finishing of the clinical trial. The Investigator shall observe the obligations under this para. also in such case that he/she stops to perform the function of the investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next Investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the clinical trial.
14.9. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou stranou.	14.9. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either Party to take legal measures against the other Party in connection with the previous breach of the Agreement by the other Party.
14.10. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.	14.10. Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Agreement has been terminated.
15. Osobitné ustanovenia	15. Special Provisions
15.1. Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť, t.j. okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla nepredvídať	15.1. Novartis, the Institution and Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the clinical trial, if such non-observance or delay was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the contractual party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created.
15.2. Skúšajúci je pracovníkom nezávislým od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.	15.2. The Investigator is a worker who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement and that come into question, including those involving the Investigator, co-investigators, employees and

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

		co-workers of the Institution.
15.3.	Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, a/alebo pridruženú osobu a Novartis o uvedenom prevode musí Inštitúciu a Skúšajúceho bezodkladne písomne informovať; finančné záväzky voči zmluvnému partnerovi vychádzajúce z tejto Zmluvy len so súhlasom zmluvného partnera. Uvedený prevod sa bude spravovať slovenským právnym poriadkom.	15.3. The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written agreement by Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, and/or affiliated person and Novartis is obliged about such transfer immediately inform the Institution and Investigator in writing; financial obligations to the contract partner based on this Agreement only with the consent of the contract partner. Above mentioned transfer shall be governed by Slovak law.
15.4.	Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane.	15.4. Unless determined otherwise in the Agreement, each notice given in connection with this Agreement must be in writing and must be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address shown in the Agreement or any other address notified to the other Party in writing.
15.5.	Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú, že nemajú vedomosť o tom, že by Skúšajúci, ani Inštitúcia, ani žiadna jeho zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú vo vykonávaní klinického skúšania, boli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia v budúcnosti nezamestná ani nenačíta žiadnu vylúčenú osobu v súvislosti s prácou, ktorá sa má vykonať pre spoločnosť Novartis alebo jej menom. Ak sa Inštitúcia kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Skúšajúci alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia zamestnáva alebo najme, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia týmto potvrdzuje, že to okamžite oznámi Novartis a bude postupovať podľa jej pokynov ohľadne klinického skúšania.	15.5. The Institution and the Investigator represent, that that are not aware, that the Investigator and Institution, or any of their employees or co-workers participating in the conduct of the clinical trial have been debarred in accordance pursuant to Sec. 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America, or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or hire any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution becomes aware that the Investigator, Institution or any other person employed or hired by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution hereby confirms that it shall immediately notify Novartis of this matter and proceed with relation to the clinical trial as directed by Novartis.
16. Záverečné ustanovenia		16. Final Provisions
16.1.	Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prieťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	16.1. The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.
16.2.	Táto Zmluva sa interpretuje podľa právneho poriadku Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový	16.2. This Agreement shall be interpreted under the law of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of CC, expressly agree that their

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

	vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.		contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the CC. For any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts will be applicable.
16.3.	V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli zmluvných strán pri jej uzavretí.	16.3.	If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.
16.4.	Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.	16.4.	No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.
16.5.	Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.	16.5.	This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.
16.6.	Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný zmenu, úpravu či doplnenie Protokolu písomne oznámiť Inštitúcii s písomným doložením zmeneného Protokolu. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa zmeneného Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.	16.6.	Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol forms annex to this Agreement. If amendment to the Protocol is issued, Novartis is required the change, modification or supplementation of the Protocol notify in writing to Institution by written submitting of the amended Protocol. The Parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment to the Protocol was reported to the relevant Party.
16.7.	V prípade, ak by došlo k takej zmene Protokolu, ktorá by mala za následok zmenu rozsahu služieb, resp. výkonov vykonávaných Inštitúciou/Skúšajúcim podľa tejto Zmluvy, Novartis sa zaväzuje predložiť Inštitúcii návrh dodatku k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č.2, tak spolu so zmenou Protokolu je potrebná písomná akceptácia predloženého dodatku tejto Zmluvy aj zo strany Inštitúcie. Inštitúcia a Skúšajúci, berúc na vedomie účel	16.7.	In case, that there came to such change to the Protocol, which effect would be the change of the scope of services, respectively performance provided by Institution / Investigator under this Agreement, Novartis or sponsor undertake to submit to the Institution a draft amendment to this Agreement and the subject matter of the amendment will be relevant amendment of the Protocol. In case that the change of the Protocol will mean increase in the scope of activities, which will have an effect on the payment in accordance with Annex No.2, together with the amendment of the Protocol, also a written

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

tejto Zmluvy, ktorým je riadne ukončené klinické skúšanie (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis), sú povinní písomne akceptovať dodatok k Zmluve bez zbytočného odkladu po dohode strán o úprave úhrady podľa Prílohy č.2 tejto Zmluvy. V prípade nepredloženia dodatku bude Novartis povinný vyplatiť Inštitúcii odmenu za výkony vykonané na základe zmeny Protokolu nad pôvodný rozsah v sume vyčíslennej Inštitúciou v príslušnej faktúre, a to podľa platného cenníka Inštitúcie alebo vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne, resp. ak takéto výkony nie sú zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané, v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady.	acceptation of submitted amendment of this Agreement from the Institution side is necessary. The Institution and the Investigator, noting the purposes of this Agreement, which is proper completion of the clinical trial (achieved objectives of the clinical trial, handed over all products, protocols, CRF records and Novartis Material), are obliged to accept in writing an amendment to the Agreement without delay after the agreement on the remuneration arrangements in accordance with Annex No. 2 of this Agreement. In case of failure to supplement the amendment Novartis and / or sponsor will be obliged to pay to Institution the remuneration for conducted procedures provided pursuant to amendments to the Protocol beyond the original scope in the amount determined by health care facilities in the appropriate invoice, according to the valid price list of the Institution or in the amount, that for those services are paying health insurance companies, event. if such services are not reimbursed by the health insurance companies, in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs.
16.8. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.	16.8. This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk, because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential.
16.9. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.	16.9. This Agreement is executed in four copies, two for the Institution, and two for Novartis.
16.10. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.	16.10. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the Agreement, it's Annexes or possible amendments, the Slovak version shall prevail.
16.11. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	16.11. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

Za Novartis/For Novartis: MUDr. Iveta Tvrďá, na základe plnomocenstva/based on power of attorney	Dátum/Date: <u>21.11.17</u> Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK2022302425 -1-
Za Novartis/For Novartis: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney	Dátum/Date: <u>15.11.2017</u>
Za Novartis/For Novartis: PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney	Dátum/Date: <u>15.11.2017</u>
Za Inštitúciu/For the Institution: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, generálna riaditeľka/general director	Dátum/Date: <u>11.12.2017</u> Detská fakultná nemocnica Košice Trieda SNP 1 040 11 Košice
Za Inštitúciu/For the Institution: MUDr. Igor Jenčo, medicínsky riaditeľ/medical director	Dátum/Date: <u>11.12.2017</u>

16.12. Prílohami tejto zmluvy sú: Príloha č. 1: Popis klinického skúšania Príloha č. 2: Platby Príloha č. 3: Poistný certifikát HDI Príloha č. 4: Formulár zverejnenia osobných údajov Skúšajúceho	16.12. Annex of this Agreement: Annex No. 1: Description of the clinical study Annex No. 2: Payments Annex No. 3: HDI insurance certificate Annex No. 4: Investigator's Personal Data Disclosure Form
Túto Zmluvu som prečítal(a), rozumiem svojim povinnostiam z tejto Zmluvy, Protokolu a ich príloh vyplývajúcim, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tejto Zmluvy, ktorými budem viazaný(á). Súhlasím so svojim poverením ako osoby zodpovedného skúšajúceho, a budem postupovať v súlade s Protokolom a so zákonom č. 362/2011 Z.z. v platnom znení a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby personál skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto zmluvou.	I have read this Agreement, understand my obligations arising from this Agreement, the Protocol and their annexes which I undertake to meet and I accept the provisions of this Agreement by which I shall be bound. I agree with my delegation as a principal investigator and I will act in accordance with Act No. 362/2011 Coll. as amended, and other legal regulations. I further agree that I will ensure that the clinical study personnel and all of the co-investigators will be informed about the obligation under this Agreement. I also grant my consent to the collection, use and transfer of my personal data in the scope provided in this agreement.

Za Skúšajúceho/For Investigator MUDr. Anna Feketeová	Dátum/Date: <u>21.12.2017</u>
---	-------------------------------

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: indacaterol acetate/MF	Name of the investigational product/medication: indacaterol acetate/MF
Referenčné číslo: QMF149	Reference number: QMF149
Kód klinického skúšania: CQVM149B2301	Clinical study code: CQVM149B2301
Názov/Popis klinického skúšania: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, trojito maskované 52-týždňové klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti QMF149 v porovnaní s mometazónfuroátom u pacientov s astmou	Title/Description of the clinical study: A multi-center, randomized, 52 week treatment, doubleblind, triple-dummy, parallel-group study to assess the efficacy and safety of QMF149 compared with mometasone furoate in patients with asthma
Dátum finálnej verzie protokolu: 1.10.2015	Date of final version of the Protocol: 1.10.2015
Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Anna Feketeová	The Principal Investigator: MUDr. Anna Feketeová
Pracovisko klinického skúšania/Centrum: Detská fakultná nemocnica Ambulancia klinickej imunológie a alergológie Kliniky detí a dorastu LF UPJŠ a DFN Trieda SNP 1, 040 01 Košice Telefón: +421 55 235 4151 Fax: Mobil: + 421 905583680	Clinical study site/Centre: Detská fakultná nemocnica Ambulancia klinickej imunológie a alergológie Kliniky detí a dorastu LF UPJŠ a DFN Trieda SNP 1, 040 01 Košice Telephone: +421 55 235 4151 Fax: Mobile: +421 905583680
Členovia Rady riaditeľov Inštitúcie: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, generálna riaditeľka MUDr. Igor Jenčo, medicínsky riaditeľ tel: +421 55 235 2882 fax: +421 55 235 2883	Director of the Institution: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, general director MUDr. Igor Jenčo, medical director tel: +421 55 235 2882 fax: +421 55 235 2883
Číslo centra: 1955	Centre number: 1955
Plánovaný počet zaradených pacientov -účastníkov klinického skúšania v Inštitúcii : 6	Planned number of enrolled patients –participants of the clinical study in the Institution: 6
Monitor klinického skúšania: MVDr. Tatiana Kokinčáková	Clinical study monitor: MVDr. Tatiana Kokinčáková
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania: 15.12.2017 – 02.09.2019	Clinical study schedule: 15 December 2017 – 2 September 2019
Začiatok zaraďovania pacientov: 15.12.2017	Commencement of patient enrolment: 15 December 2017
Ukončenie zaraďovania pacientov-účastníkov klinického skúšania/randomizácie: 24.04.2018	End of patient –participants of the clinical study - enrolment/randomization: 24 April 2018
Začiatok kompetitívneho zaraďovania pacientov-účastníkov klinického skúšania: 15.12.2017	Commencement of competitive patient –participants of the clinical study - enrolment: 15 December 2017
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 02.09.2019	End of the clinical study at the latest on: 2 September 2019

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 21.11.17

MUDr. Iveta Tvrďá, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Novartis Slovakia s.r.o.

Žitkova 22B, 811 02 Bratislava

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 15.11.17

Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

ICO: 36 723 304

DIČ: 2022302425

IČ DPH: SK2022302425

-1-

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 15.11.2017

PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 20.12.2017

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, generálna riaditeľka/General director

Detská fakultná nemocnica Košice

Trieda SNP 1

040 11 Košice

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 20.12.2017

MUDr. Igor Jenčo, medicínsky riaditeľ/Medical director

Príloha č.2	Annex No. 2
Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Subjektu hodnotenia (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Subjektom hodnotenia, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.	Payments for visits documented in the medical documentation of the Study Subject (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Study Subject and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Novartis sa zaväzuje, že na ďalej uvedený účet Inštitúcie uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 1 200,- EUR za jeden riadne ukončený Subjekt hodnotenia. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania. Nezahŕňa odmenu pre Skúšajúceho a ním určený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom firmy Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve a nie je predmetom Zmluvy.	Novartis undertake that to the further mentioned account of the Institution will pay the costs and remuneration for providing of the clinical trial total in amount of EUR 1 200 for one duly completed Study Subject. This amount includes all costs and activities of the Institution related to the execution of the clinical trial. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Institution.
Úhrada pre Inštitúciu: 7 200,- Eur Celkovo	Payment for the Institution 7 200,- Eur In total
Úhrada pre Inštitúciu najviac: 1 200,- Eur (slovom: jedentisícdivesto Eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:	Payment for the Institution maximum of: 1 200,- Eur (in words: one thousand two hundred Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed patient in the clinical study shall be paid as follows:
Platba a) 80,- Eur Po návšteve č. 1 a 101	Payment a) 80 Eur Following visit No. 1 and 101
Platba b) 100,- Eur Po každej návšteve č. 102, 202, 204, 210	Payment b) 100,- Eur Following each of the visits No. 102, 202, 204, 210
Platba c) 180,- Eur Po každej návšteve č. 201 (dva dni), 207 (dva dni), 214 (dva dni)	Payment c) 180,- Eur Following each of the visits No. 201 (two days), 207 (two days), 214 (two days)
Platba d) 10,- Eur Po každej návšteve č. 203 (T), 205 (T), 206 (T), 208 (T), 209 (T), 211 (T), 212 (T), 213 (T), 299/PSW (T), 301 (T)	Payment d) 10 Eur Following each of the visits No. 203 (T), 205 (T), 206 (T), 208 (T), 209 (T), 211 (T), 212 (T), 213 (T), 299/PSW (T), 301 (T)
Úhrada pre Inštitúciu za EOT návštevu (Early treatment discontinuation) za pacientov, ktorí predčasne ukončia užívať študiovú medikáciu, je 100,- Eur (slovom: jednosta Eur).	Additional payment for the Institution for the EOT visit (Early treatment discontinuation) for patients who are prematurely discontinued from treatment, is 100,- Eur (in words: one hundred Eur).
Ak pacient po ukončení liečby bude pokračovať len formou telefonických návštev, úhrada pre Inštitúciu za jednu telefonickú návštevu je 10,- Eur (slovom: desať Eur).	If a patient after a treatment discontinuation continues in the study via phone call visit, payment for the Institution for the phone call visit will be 10,- Eur (in words: ten Eur).
Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 6 randomizovaných pacientov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho pacienta.	After approved inclusion of more than 6 planned randomized patients the conditions above apply for each additional patient.

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

V prípade, že pacient/Subjekt hodnotenia bude uznaný nespôsobilý pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto pacienta/Subjekt hodnotenia resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto pacienta/Subjekt hodnotenia až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy. V prípade, že Subjekt hodnotenia dobrovoľne odstúpi alebo je zo štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinickú štúdiu alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za Subjekt hodnotenia až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie. Ak po skončení klinickej skúšky Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.	If the patient/Study Subject is determined to be unfit for the clinical trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to make payment for such patient/Study Subject or shall be obliged to reduce the payment for such patient/Study Subject by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex. If the Study Subject voluntarily withdraws from the trial or is excluded from the trial (a) by Novartis or (b) by the Investigator for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the clinical trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such Study Subject until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation. If after the completion of the clinical trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Institution must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.
V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.	In connection with the clinical study, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the clinical study as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the clinical study, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical study, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical study. As Investigator Meetings are part of the clinical study, the Investigator (or approved member of the investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.
V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne: a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta investigátorského mítingu a späť – preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo	In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the investigator's team) as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows: a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket, b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of

územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov, c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade. Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcim (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.	travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled, c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt. Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Institution, Investigator (or agreed member of the investigator's team).
Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky. V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.	Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Institution or Investigator shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs. If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Institution shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.
Platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu.	Payments for the Institution include all medical screenings under the Protocol.
Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého klinického skúšania sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.2, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hrazená žiadna zvlášť odmena či úhrada.	All possible unplanned visits, doctors meeting or telephone doctor meetings throughout the clinical trial are included in the payment for the Institution under Annex No. 2, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.
Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie uchovávaní Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekární Inštitúcie v jednorazovej paušálnej výške 340,- Eur.	Novartis shall provide to the Institution the reimbursement of the costs for ensuring the storage of the Medical Products, mainly of the investigational products and/or investigational medicines, at the site of the Institution, and that as a single payment in the amount EUR 340.
Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.	The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the clinical trial and only during the execution of this trial.
Inštitúcia vystavené faktúry doručuje na adresu: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava	The issued invoices of the Institution will be delivered on the address of Novartis: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
Platby budú realizované len v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša Novartis.	Payments will be realized only in the EURO currency and all bank charges shall be borne by Novartis.

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 27. 11. 17
MUDr. Iveta Tvrďá, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Novartis Slovakia s.r.o.
Žitkova 22B, 811 02 Bratislava
IČO: 36 723 804
DIČ: 2022302425
IČ DPH: SK2022302425
-1-

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 15. 11. 17
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 15. 11. 2017
PharmDr. Katarína Nosjeán, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 20. 12. 2017
MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, generálna riaditeľka/general director
Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP
040 11 Košice

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 20. 12. 2017
MUDr. Igor Jenčo, medicínsky riaditeľ/medical director

Príloha č.4 Hlavný Skúšajúci – formulár zverejnenia osobných údajov	Annex No.4 Principal Investigator - the form of disclosure of personal data
Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC v Spojených štátoch amerických, je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.	Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is leading by and to the sponsor of pharmaceutical research provide TTC company in the United States, is to assist the sponsor research in the transparency of the costs of clinical trials. The database is used to help estimate the cost of clinical trials specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trials.
Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.	Information is entered into a database so that no one except the TTC workers can not see your name or can not connect the place of realization of the clinical trial with the specific clinical trial or with the company of sponsor.
So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nezaručujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických. Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 72 33 04, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu. Ak vykonávate výskum pre Novartis v inej krajine než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v klinickom skúšaní. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromaždiť	With regard to the mention hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the clinical trial conduct, the name of clinical trial, sponsor, a copy of the clinical trial agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting clinical trial to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third countries that not provide for the same level of personal data protection, including the United States of America. Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 72 33 04, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant a consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent. When you conduct any research for Novartis in countries than the United States of America, such as countries in Europe, you should be aware the United States of America does not provide for the same level of protection as it is provided in Europe. Granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the trial. But if you give the consent, you will help

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 25.5.2016
Novartis / Detská fakultná nemocnica, Košice
Protokol č.: CQVM149B2301

informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaníach.	gather information about the reasonable cost of clinical trials.
Ako dotknutá osoba máte právo požadovať na základe písomnej žiadosti: (i) potvrdenie o tom, či Vaše osobné údaje sú alebo nie sú spracúvané; (ii) informácie o stave spracúvania Vašich osobných údajov; (iii) vo všeobecne zrozumiteľnej forme informácie o zdroji, z ktorého boli Vaše osobné údaje získané na spracúvanie; (iv) vo všeobecne zrozumiteľnej forme zoznam Vašich osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania; (v) opravu alebo likvidáciu Vašich nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania; (vi) likvidáciu Vašich osobných údajov, ktorých účel spracúvania sa skončil; ak sú predmetom spracúvania úradné doklady obsahujúce osobné údaje, môže požiadať o ich vrátenie; (vii) likvidáciu Vašich osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania, ak došlo k porušeniu zákona; (viii) blokovanie Vašich osobných údajov z dôvodu odvolania súhlasu so spracovaním osobných údajov. Ako dotknutá osoba máte právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, u prevádzkovateľa kedykoľvek namietat' a nepodrobiť sa rozhodnutiu prevádzkovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.	You, as a data subject, are entitled to request upon a written request the following: (i) confirmation whether your personal data are or are not being processed; (ii) information about the state of processing of your personal data, (iii) exact information, in a generally intelligible form, about the source from which your personal data were obtained for processing, (iv) list of your personal data, in a generally intelligible form, which constitute the subject of the processing, (v) rectification or erasure of your inaccurate, incomplete or not updated personal data, which constitute the subject of the processing, (vi) erasure of your personal data, if the purpose of their processing was fulfilled; if any official documents containing personal data constitute the subject of the processing, you may request its returning, (vii) erasure of your personal data which constitute the subject of processing if there was a violation of applicable laws, (viii) blocking of your personal data due to the cancelation of the consent for personal data processing. You as data subject may at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the processor and refuse to submit to the decision of the processor, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the processor to review the issued decision by a method other than automated processing.
☐ Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant. ☐ Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.	☐ Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database. ☐ No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.
<i>KOŠICE 21.12.2017</i> Miesto a dátum/Place and Date: Meno/Name: MUDr. Anna Feketeová Skúšajúci/Investigator	

