



Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement	Zmluva o klinickom skúšaní, ktorej zadávateľom je spoločnosť Takeda
<p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy</p> <p>Takeda Development Center Americas, Inc. Clinical Protocol No. MLN0002-3024</p> <p>THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) is made as of the last date of signature and effective as set out in Section 26 below, by and among PPD Investigator Services LLC, a clinical research organization having a place of business at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“CRO”), Národný ústav detských chorôb, having a place of business at Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (“Institution”) and MUDr. Iveta Čierna, PhD., (the “Investigator” and together with the Institution, the “Site”). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a “Party” and together as the “Parties.”</p>	<p>Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie vo fáze 3 na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti intravenózne podávaného vedolizumabu ako udržiavacej liečby u pediatrických pacientov so strednou ťažkou až ťažkou formou aktívnej ulceróznej kolitídy, ktorí dosiahli klinickú odpoveď po nezaslepenej intravenózne liečbe vedolizumabom</p> <p>Intravenózna liečba</p> <p>Takeda Development Center Americas, Inc. – číslo klinického protokolu MLN0002-3024</p> <p>TÁTO ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ ZADÁVATEĽA (ďalej len „zmluva“) sa uzatvára k dátumu posledného podpisu a nadobúda účinnosť tak, ako je ustanovené v nižšie uvedenom článku 26, medzi spoločnosťou PPD Investigator Services LLC, zmluvnou výskumnou organizáciou so sídlom na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (ďalej len „zmluvná výskumná organizácia“), Národný ústav detských chorôb so sídlom na adrese Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len „inštitúcia“) a MUDr. Iveta Čierna, PhD. (ďalej len „skúšajúci“ a spolu s inštitúciou ako „pracovisko“). Na účely tejto zmluvy sa zmluvná výskumná organizácia a pracovisko môžu jednotlivo označovať ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“.</p>
<p><u>RECITALS:</u></p> <p>WHEREAS, Takeda Development Center Americas, Inc. (“Sponsor”) desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor’s investigational drug identified as Vedolizumab (the “Study Drug”);</p>	<p><u>ÚVODNÉ USTANOVENIA:</u></p> <p>TÝMTO spoločnosť Takeda Development Center Americas, Inc. (ďalej len „zadávateľ“) vyjadruje vôľu obstaráť si služby pracoviska na vykonanie klinického skúšania skúšaného produktu zadávateľa, označovaného ako vedolizumab (ďalej len „skúšaný produkt“);</p>

Takeda Clinical Trial Agreement (Slovak Republic) CRO Inst (Inv) v.13May2020 MLN0002-3024 MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Approved for signature_PP/04May2022	Page 1 of 48
Zmluva o klinickom skúšaní Takeda (Slovenská republika) Zmluvná výskumná organizácia Inšt. (skúš.) v. 13. mája 2020 MLN0002-3024 MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Approved for signature_PP/04May2022	Strana 1 z 48



<p>WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter;</p> <p>WHEREAS, the Investigator is an employee of Institution, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 576/2004 Coll., on on health care, services related to the provision of health care and on the amendment of certain laws as amended ("Health Care Act");</p>	<p>TÝMTO zadávateľ vybral alebo môže vybrať zmluvnú výskumnú organizáciu a/alebo inú organizáciu (organizácie) (ďalej spoločne len „poverená osoba (osoby)“) na poskytovanie služieb pre zadávateľa, a pracovisko povolí takejto poverenej osobe (osobám) plniť ktorýkoľvek alebo všetky zadávateľove záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy. Pokiaľ ide o práva a záväzky zadávateľa podľa tejto zmluvy, zmluvná výskumná organizácia koná na základe splnomocnenia;</p> <p>TÝMTO skúšajúci je zamestnancom inštitúcie so skúsenosťami s vykonávaním výskumných klinických skúšaní u ľudí, ktorý bude plniť funkciu zodpovedného skúšajúceho v rámci tohto klinického skúšania (definované nižšie), ako sa pojednáva v Zákone 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“), vo Vyhláske č. 226/2008 Z. z. o správnej klinickej praxi a podrobnostiach o požiadavkách na vykonávanie klinického skúšania v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláska“) a v Zákona č. 576/2004 Z. z. o <u>zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov</u> (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“);</p>
<p>WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;</p> <p>WHEREAS the sponsor declares that it is aware of all its obligations arising from the relevant legislation, in particular, but not exclusively, the obligations under the provisions of Section 43(h) of Act No 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Additions to Certain Acts, as amended,</p>	<p>TÝMTO pracovisko preskúmalo dostatok údajov týkajúcich sa protokolu (definované nižšie), aby vyhodnotilo svoj záujem o účasť na klinickom skúšaní, pričom pracovisko je vybavené na vykonávanie klinického skúšania a vyjadruje vôľu vykonávať klinické skúšanie za podmienok ustanovených v tejto zmluve;</p> <p>VZHLADOM NA TO, že zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych</p>

Takeda Clinical Trial Agreement (Slovak Republic) CRO Inst (Inv) v.13May2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Approved for signature_PP/04May2022

Page 2 of 48

Zmluva o klinickom skúšaní Takeda (Slovenská republika) Zmluvná výskumná organizácia Inšt. (skúš.) v. 13. mája 2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Approved for signature_PP/04May2022

Strana 2 z 48



<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:</p>	<p>pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,</p> <p>NA ZÁKLADE TOHO vzhľadom na vzájomné dohody a dohovory uvedené v tejto zmluve, zmluvné strany, ktoré majú v úmysle byť právne viazané, uzatvorili túto zmluvu, a konkrétne sa dohodli na nasledovnom:</p>
<p>1. Study Protocol.</p> <p>A. The Site will conduct the study entitled “A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open–Label Vedolizumab Intravenous Therapy” (the “Study”) at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the “Protocol”). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p> <p>B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the</p>	<p>1. Protokol klinického skúšania.</p> <p>A. Pracovisko bude vykonávať klinické skúšanie s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie vo fáze 3 na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti intravenózne podávaného vedolizumabu ako udržiavacej liečby u pediatrických pacientov so strednou ťažkou až ťažkou formou aktívnej ulceróznej kolitídy, ktorí dosiahli klinickú odpoveď po nezaslepenej intravenózne liečbe vedolizumabom“ (ďalej len „klinické skúšanie“) v inštitúcii v súlade s protokolom, o ktorom pojednáva táto zmluva (ďalej len „protokol“). Protokolom sa ustanovujú činnosti a záväzky v rámci klinického skúšania vzťahujúce sa na zmluvné strany. Zmluvná výskumná organizácia má právo na pokyn zadávateľa priebežne meniť a/alebo dopĺňať protokol v súlade s akýmikoľvek/všetkými právnymi predpismi na základe písomného oznámenia skúšajúcemu a/alebo inštitúcii. Ak v súvislosti s medicínskym alebo vedeckým vykonávaním klinického skúšania dôjde k rozporu medzi ktorýmkoľvek ustanovením tejto zmluvy a ktorýmkoľvek ustanovením protokolu, bude rozhodovať protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach rozhoduje táto zmluva.</p> <p>B. Ak skúšajúci rozhodne podľa svojho najlepšieho medicínskeho úsudku, že na eliminovanie zjavného bezprostredného ohrozenia zdravia alebo bezpečnosti ktoréhokoľvek účastníka zúčastňujúceho sa</p>



<p>alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>klinického skúšania je nevyhnutné odklonenie sa od protokolu, skúšajúci sa môže odkloniť od protokolu pod podmienkou, že bude bezodkladne písomne informovať zadávateľa o skutočnostiach, ktoré vedú k nutnosti odkloniť sa a prijať alternatívne postupy. Okrem prípadov, o ktorých pojednáva predchádzajúca veta, skúšajúci nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa meniť protokol ani sa od neho odkláňať.</p>
<p>2. Conduct of Study.</p> <p>A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by the respective Ethics Committee (“EC”) that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, “Applicable Law”).</p> <p>B. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, “Study Personnel”). Institution shall ensure that:</p> <p>i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator’s instructions;</p> <p>ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications</p>	<p>2. Vykonávanie klinického skúšania.</p> <p>A. Zmluvné strany, ktoré zabezpečia, aby rovnako konali aj ich zamestnanci a zástupcovia, budú vykonávať klinické skúšanie v súlade so (i) všetkými všeobecne prijatými profesionálnymi štandardmi, (ii) pokynmi týkajúcimi sa správnej klinickej praxe, (iii) harmonizovanými tripartitnými smernicami ICH týkajúcimi sa správnej klinickej praxe (ďalej len „smernice ICH“) (iv) všetkými federálnymi, národnými, štátnymi, miestnymi alebo inými právnymi predpismi jurisdikcie, pravidlami, nariadeniami, zásadami, pokynmi, usmerneniami a štátnymi požiadavkami vrátane najmä zákona o liekoch, vyhlášky a všetkých podmienok uložených príslušnou etickou komisiou (ďalej len „EK“), ktoré sa môžu vzťahovať na zmluvné strany, skúšajúci personál (definované nižšie) a/alebo klinické skúšanie (ďalej spoločne len „príslušný zákon“).</p> <p>B. Inštitúcia a/alebo skúšajúci môžu využívať služby spoluskúšajúcich, iných zamestnancov inštitúcie a dodávateľov na poskytovanie služieb v rámci klinického skúšania na základe tejto zmluvy (ďalej spolu so skúšajúcim len „skúšajúci personál“). Inštitúcia zabezpečí, aby:</p> <p>i. celý skúšajúci personál si plnil svoje povinnosti a záväzky v rámci klinického skúšania vyplývajúce z tejto</p>



<p>as may be required to perform their Study responsibilities;</p> <p>iii. Any Study Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.</p> <p>C. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Study, Institution and Institution's employees and agents shall:</p> <p>i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that has received the favorable opinion of the EC and prior approval from the Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement;</p> <p>ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law;</p> <p>iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;</p>	<p>zmluvy vrátane dodržiavania protokolu a pokynov skúšajúceho;</p> <p>ii. celý skúšajúci personál mal potrebné licencie a certifikáty, ktoré sa môžu vyžadovať na plnenie ich povinností v rámci klinického skúšania;</p> <p>iii. každý člen skúšajúceho personálu, ktorý nie je zamestnaný inštitúciou, dodržiaval rovnaké podmienky, ktoré zavazujú skúšajúceho na základe tejto zmluvy.</p> <p>C. Bez obmedzenia vyššie uvedeného sa inštitúcia ďalej zaväzuje, že pri vykonávaní klinického skúšania inštitúcia a jej zamestnanci a zástupcovia:</p> <p>i. poskytnú každému potenciálnemu účastníkovi ústne a písomné údaje o rizikách, prínosoch a požiadavkách súvisiacich s účasťou na klinickom skúšaní a vopred získajú od každého účastníka klinického skúšania podpísaný formulár informovaného súhlasu s vlastnoručne uvedeným dátumom, ktorý získal súhlasné stanovisko EK a predchádzajúci súhlas zadávateľa, a ktorý je v súlade s protokolom a touto zmluvou;</p> <p>ii. získajú povolenie (samostatne alebo v rámci informovaného súhlasu) podpísané účastníkom klinického skúšania alebo v jeho mene, ktoré umožní prenos zdravotných a iných osobných údajov v súlade s príslušným zákonom;</p> <p>iii. budú požadovať od každého účastníka klinického skúšania,</p>
---	--



<p>iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;</p> <p>v. complete all subject case report forms (“CRFs”) using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;</p> <p>vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;</p> <p>vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in</p>	<p>aby sa súbežne nezúčastňoval na žiadnom inom klinickom skúšaní, v ktorom sa podáva skúšaný produkt. Ak sa inštitúcia alebo skúšajúci dozvedia o akejkolvek takejto súbežnej účasti na klinickom skúšaní, bezodkladne to oznámia zadávateľovi;</p> <p>iv. budú viesť a pripravovať záznamy týkajúce sa klinického skúšania a účastníkov zúčastňujúcich sa klinického skúšania, ako je ustanovené v protokole;</p> <p>v. budú vyplňať všetky záznamové formuláre účastníka klinického skúšania (ďalej len „formuláre CRF“) prostredníctvom formuláru (formulárov) poskytnutého zadávateľom alebo v jeho mene, ako aj včas predkladať všetky ostatné správy vyžadované protokolom a príslušným zákonom, či už zaznamenané v papierovej alebo digitálnej forme, budú kontrolovať presnosť a úplnosť vyplnených formulárov CRF, budú pomáhať zástupcom a klinickým monitorom zadávateľa pri bezodkladnom riešení akýchkoľvek nezrovnalostí alebo chýb vo formulároch CRF za predpokladu, že sa zachová dôvernosť účastníka, budú pomáhať pri vykonávaní auditov originálov záznamov účastníka, laboratórnych správ alebo iných zdrojov nespracovaných údajov s cieľom overiť údaje zaznamenané vo formulároch CRF;</p> <p>vi. zabezpečia, aby všetky údaje vrátane podpisov, ktoré budú poskytnuté zadávateľovi, spĺňali zásady ALCOA+ (pripísateľné, úplné, čitateľné, pôvodné, presné, súčasné, trvalé, ľahko dostupné), a ďalej potvrdzujú, že sú</p>
--	--



<p>a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;</p> <p>viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;</p> <p>ix. retain all records relating to the Study, for the period required by Applicable Law, and prior to the Institution or Investigator's disposition of any Study records, the Site shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense, the Site shall either retain such Study records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor;</p> <p>x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;</p> <p>xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and</p>	<p>zavedené primerané kontrolné opatrenia na zmiernenie rizík súvisiacich s úmyselným alebo neúmyselným falšovaním údajov a podpisov, ako si to vyžaduje príslušný zákon;</p> <p>vii. budú spolupracovať so zadávateľom a ním poverenou osobou pri všetkých ich snahách o podporu a monitorovanie klinického skúšania vrátane najmä umožnenia zadávateľovi priameho prístupu do zariadení, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie, a ku všetkým záznamom a iným dokumentom súvisiacim s vykonávaním klinického skúšania, ktoré zadávateľ primerane požaduje, pričom poskytnú všetku požadovanú dokumentáciu včas a organizovaným spôsobom, a zadávateľa budú plne informovať o pokroku klinického skúšania;</p> <p>viii. budú zaznamenávať všetky nežiaduce udalosti na strane (stranách) vo formulári CRF vyhradenej pre nežiaduce udalosti a hlásiť všetky nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti v súlade s príslušným zákonom a protokolom, a budú spolupracovať so zadávateľom pri identifikácii a riešení neočakávaných prípadov týkajúcich sa skúšaného produktu alebo jeho použitia v klinickom skúšaní;</p> <p>ix. budú viesť všetky záznamy týkajúce sa klinického skúšania po dobu požadovanú príslušným zákonom, a predtým, ako inštitúcia alebo skúšajúci budú disponovať s akýmikoľvek záznamami zo skúšania, pracovisko vopred písomne upozorní zadávateľa a na žiadosť a primerané náklady zadávateľa bude</p>
--	--

required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and

xii. conduct the Study solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.

D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:

i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is

pracovisko uchovávať takéto záznamy z klinického skúšania po dobu určenú zadávateľom alebo tieto záznamy odošle zadávateľovi tak, ako to určí zadávateľ;

x. budú spolupracovať so zadávateľom a poskytnú mu podporu v súvislosti s príslušnými žiadosťami alebo komunikáciou vo vzťahu k príslušnej EK;

xi. získajú vopred písomný súhlas zmluvnej výskumnej organizácie a zadávateľa a súhlasné stanovisko EK k obsahu akejkoľvek komunikácie v záležitostiach týkajúcich sa klinického skúšania (vrátane akýchkoľvek zmien), ktoré musia byť v súlade s príslušným zákonom, a ku všetkým ďalším dokumentom súvisiacim s klinickým skúšaním a požadovaným príslušným zákonom a/alebo EK; a

xii. budú vykonávať klinické skúšanie výhradne v zariadeniach inštitúcie, pričom miesto vykonávania klinického skúšania sa nesmie zmeniť bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.

D. Inštitúcia ďalej vyhlasuje a zaručuje zadávateľovi, že:

i. inštitúcia ani žiaden z jej zamestnancov alebo zástupcov vykonávajúcich klinické skúšanie, (1) nie sú viazaní žiadnymi zmluvami alebo inými záväzkami alebo obmedzeniami, ktoré nie sú v súlade so záväzkami inštitúcie vyplývajúcimi z tejto zmluvy, a (2) nemajú finančný alebo iný podiel na zadávateľovi alebo výsledku klinického skúšania, ktorý by



<p>relevant to such proceedings or actions;</p> <p>ii. The Institution shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.</p> <p>E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation <i>bribes, either directly or indirectly</i> to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.</p>	<p>mohol ovplyvniť ich nezávislý úsudok, a (3) neboli predmetom vyšetrovania zo strany ktoréhokoľvek regulačného orgánu vo veci vylúčenia alebo akejkoľvek činnosti v súvislosti s klinickým výskumom, a (4) v súčasnosti nie sú vylúčení, diskvalifikovaní ani považovaní za nespôsobilých v súvislosti s vykonávaním klinického výskumu alebo s prijímaním skúšaných produktov alebo zariadení ako klinickí skúšajúci na základe ktoréhokoľvek príslušného zákona. Inštitúcia bude bezodkladne informovať zadávateľa (a) v prípade, ak inštitúcia, skúšajúci alebo ktorýkoľvek z jej zamestnancov alebo zástupcov budú vylúčení, diskvalifikovaní alebo považovaní za nespôsobilých ktorýmkoľvek súdom alebo regulačným úradom, alebo (b) v prípade akéhokoľvek, aj začatého, vyšetrovania v rámci akéhokoľvek konania vedeného voči tejto osobe, skúšajúcemu alebo inštitúcii vo veci akéhokoľvek vylúčenia alebo diskvalifikácie, pričom predloží akékoľvek ďalšie údaje známe pracovisku týkajúce sa takéhoto konania;</p> <p>ii. Inštitúcia bude náležite vykonávať dohľad nad všetkými osobami vykonávajúcimi klinické skúšanie pod jej vedením a zabezpečí, aby tieto osoby dodržiavali zmluvné podmienky tejto zmluvy.</p> <p>E. Pri vykonávaní klinického skúšania pre zadávateľa inštitúcia a jej zamestnanci, zástupcovia a dodávatelia (i) nebudú žiadať, poskytovať, sľubovať, schvaľovať ani prijímať akúkoľvek platbu, ani čokoľvek hodnotné, vrátane najmä <i>úplatkov, či už priamo alebo nepriamo</i>, vo vzťahu k akémukoľvek verejnému činiteľovi, regulačnému orgánu alebo akejkoľvek inej</p>
--	--



	<p>osobe s cieľom ovplyvniť, naviesť alebo odmeniť akékoľvek konanie, opomenutie alebo rozhodnutie s cieľom zabezpečiť nečestnú výhodu alebo získať alebo udržať si zákazku, a (ii) budú dodržiavať všetky príslušné zákony a predpisy proti korupcii a úplatkárstvu. Inštitúcia alebo skúšajúci bezodkladne oznámia zadávateľovi, ak sa dozvedia o akomkoľvek porušení záväzkov vyplývajúcich z tohto článku pre inštitúciu a/alebo skúšajúceho.</p>
<p>3. Investigator; Replacement.</p> <p>A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.</p> <p>B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.</p> <p>C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement</p>	<p>3. Skúšajúci; náhrada.</p> <p>A. Skúšajúci poskytne zadávateľovi kópiu svojho aktuálneho životopisu.</p> <p>B. Skúšajúci poskytne zadávateľovi dostatočne presné majetkové priznanie, ktoré umožní zadávateľovi predložiť úplné a presné osvedčenie alebo zverejnenie, ako to vyžaduje príslušný zákon, a bezodkladne aktualizuje tieto údaje, ak počas klinického skúšania a v priebehu jedného (1) roka od dokončenia alebo ukončenia klinického skúšania dôjde k relevantným zmenám. Skúšajúci súhlasí s tým, že zadávateľ poskytne tieto finančné informácie americkému Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (ďalej len „úrad FDA“) a v prípade potreby aj iným regulačným orgánom. Skúšajúci bude spolupracovať so zadávateľom pri poskytovaní akýchkoľvek ďalších údajov vyžadovaných úradom FDA a/alebo inými regulačnými orgánmi v súvislosti s klinickým skúšaním.</p> <p>C. Ak skúšajúci nebude ochotný alebo schopný plniť si svoje povinnosti vyžadované na základe tejto zmluvy, inštitúcia to bezodkladne oznámi zadávateľovi a bude spolupracovať pri hľadaní náhradného skúšajúceho prijateľného pre zadávateľa (ďalej len „náhradný skúšajúci“), pričom pracovisko bude naďalej zodpovedné za plnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy až do menovania náhradného skúšajúceho. Ak sa prijateľný náhradný skúšajúci nenájde do tridsiatich (30) dní (alebo do dlhšej lehoty vzájomne dohodnutej zmluvnými stranami), zmluvná výskumná</p>



<p>Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.</p> <p>D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.</p>	<p>organizácia môže vypovedať túto zmluvu v súlade s jej zmluvnými podmienkami. Ak bude vymenovaný náhradný skúšajúci, tento náhradný skúšajúci bude viazaný všetkými zmluvnými podmienkami tejto zmluvy, ktoré sa vzťahujú na skúšajúceho, a zmluvné strany túto zmluvu náležite upravia.</p> <p>D. Na žiadosť zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie sa skúšajúci zúčastní na stretnutí skúšajúceho alebo na inom úvodnom stretnutí. Zadávatel' uhradí skúšajúcemu primerané a nevyhnutné cestovné výdavky a náklady na ubytovanie, ktoré mu vzniknú v súvislosti s účasťou na takomto stretnutí (stretnutiach). Príjmové doklady z takéhoto stretnutia (stretnutí) musia byť predložené zadávateľovi alebo ním poverenej osobe do šesťdesiatich (60) dní od dátumu stretnutia. Zadávatel' si môže niekedy vyhotoviť fotografie alebo zvukové a/alebo video záznamy v súvislosti so stretnutiami skúšajúcich. Skúšajúci týmto povoľuje zadávateľovi (alebo komukoľvek, kto koná s oprávnením zadávateľa) vyhotovovať fotografie, zvukové a/alebo video záznamy a prepisy v súvislosti s takýmito stretnutiami alebo aktivitami súvisiacimi s klinickým skúšaním a používať, uchovávať, kopírovať, zobrazovať, reprodukovať, prenášať a publikovať takéto záznamy.</p>
<p>4. Term; Study Initiation; Completion/Termination</p> <p>A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor ("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.</p>	<p>4. Obdobie platnosti; začatie klinického skúšania; dokončenie/ukončenie</p> <p>A. Táto zmluva začne platiť od dátumu nadobudnutia platnosti a bude platiť až do dokončenia všetkých povinností podľa tejto zmluvy vrátane najmä doručenia zadávateľovi všetkých údajov z klinického skúšania a vyriešenia všetkých príslušných pripomienok vo forme prijateľnej pre zadávateľa (ďalej len „dokončenie“), pokiaľ sa platnosť zmluvy neukončí v súlade s touto zmluvou inak.</p> <p>B. Zadávatel' predloží skúšajúcemu kópiu súhlasného stanoviska EK.</p>



<p>B. The Sponsor shall deliver a copy of the favorable opinion of the EC to Investigator. If the favorable opinion of the EC is not obtained, this Agreement shall be null and void. The Site shall promptly notify Sponsor if the favorable opinion of the EC for the Study is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part.</p> <p>C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.</p> <p>D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.</p>	<p>Ak nebude získané súhlasné stanovisko EK, táto zmluva bude neplatná a zrušená. Pracovisko bezodkladne oznámi zadávateľovi, ak súhlasné stanovisko EK ku klinickému skúšaniam úplne alebo čiastočne zanikne, pozastaví sa alebo bude odvolané.</p> <p>C. Ktorýkoľvek účastník môže byť zaradený do klinického skúšania, až keď skúšajúci získa od účastníka alebo jeho zástupcu podpis schváleného informovaného súhlasu a povolenie schválené účastníkom. Pracovisko nebude žiadať od žiadneho účastníka informovaný súhlas ani nepovolí účasť ktoréhokoľvek účastníka na klinickom skúšaní pred začatím klinického skúšania v súlade s protokolom a zmluvnými podmienkami tejto zmluvy.</p> <p>D. Pracovisko berie na vedomie, že zadávateľ a zmluvná výskumná organizácia si vyhradujú právo kedykoľvek obmedziť vstup alebo zaraďovanie účastníkov.</p>
<p>5. Payment Terms and Budget.</p> <p>A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in <u>Schedule A</u> attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately EUR 1236 for subject. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i)</p>	<p>5. Platobné podmienky a rozpočet.</p> <p>A. Zadávateľ bude inštitúciu finančne kompenzovať za vykonávanie klinického skúšania v súlade s platobnými podmienkami a rozpočtom ustanovenými v <u>Listine A</u>, ktorá je pripojená k tejto zmluve a tvorí jej súčasť (ďalej len „rozpočet“). Odhadovaná suma finančnej úhrady podľa tejto zmluvy je približne 1236 EUR za pacienta. Zadávateľ neposkytne inštitúcii žiadne iné príspevky ani kompenzácie, okrem tých, ktoré sa výslovne uvádzajú v rozpočte alebo ktoré inak zadávateľ vopred písomne schváli. Ak nedôjde k sporom v dobrej viere, zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia bude poukazovať platby v súlade s rozpočtom po doručení podrobnej faktúry inštitúcii, pričom táto faktúra bude v súlade s ustanoveniami uvedenými v rozpočte. Vo všetkých faktúrach sa budú uvádzať položky tak, ako je ustanovené v rozpočte. Všetky výdavky vrátane cestovných výdavkov na</p>



the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (*e.g. insurers*), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Study Drug(s)).

refundovanie budú uhradené iba v prípade, ak (i) k žiadosti o úhradu týchto výdavkov sú priložené originály príjmových dokladov a (ii) zadávateľ výslovne súhlasil s refundovaním týchto výdavkov písomne alebo v rozpočte. Zadávatel alebo zmluvná výskumná organizácia poukáže poslednú splatnú úhradu, keď si pracovisko splní všetky svoje záväzky podľa tejto zmluvy a zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia dostane všetky vyplnené záznamové formuláre účastníka klinického skúšania, všetky dokumenty požadované protokolom a všetky ostatné údaje a práva, na ktoré má zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia nárok na základe tejto zmluvy. Podmienky rozpočtu sa môžu upravovať iba na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvných strán.

B. Zmluvné strany berú na vedomie a dohodli sa na tom, že splatné sumy, ktoré má zadávateľ uhradiť na základe tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu uhrádzaných nákladov súvisiacich s klinickým skúšaním, a žiadna časť odmeny vyplatená podľa tejto zmluvy nie je zakázanou platbou za odporúčanie alebo zabezpečenie odporúčania zákazky alebo objednania položiek alebo služieb, ani platbami určenými na navádzanie k nezákonným odporúčaniam zákazky.

C. Pri všetkých službách požadovaných podľa protokolu, za ktoré sa zadávateľ zaviazal poskytnúť finančnú kompenzáciu, bude zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie jediným zdrojom finančnej kompenzácie. S výnimkou platcov, ktorými sú tretie strany (*napr. poisťovateľia*), sa žiadna časť klinického skúšania nebude vykonávať s financovaním zo strany tretích strán, vrátane najmä financovania zo strany štátu alebo štátneho úradu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Inštitúcia ani skúšajúci nebudú požadovať refundáciu od žiadneho štátneho programu zdravotnej starostlivosti ani od platcu, ktorým je tretia strana, vo výškach uhrádzaných



<p>D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.</p>	<p>zadávateľom alebo v jeho mene, ani za akékoľvek materiály, ktoré boli inštitúcii alebo skúšajúcemu bezplatne poskytnuté zadávateľom alebo v jeho mene (napríklad skúšaný produkt [produkty]).</p> <p>D. Pracovisko berie na vedomie, že zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia zverejnia relevantným štátnym orgánom platby poukázané pracovisku zadávateľom alebo v jeho mene na základe tejto zmluvy, ako aj účel a charakter takýchto platieb, a to v rozsahu, v akom to zadávateľ považuje za nevyhnutné podľa príslušného zákona.</p>
<p>6. Confidentiality.</p> <p>A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and</p>	<p>6. Dôvernost' informácií.</p> <p>A. Všetky informácie (vrátane najmä ústnych, písomných a elektronicky uchovávaných alebo prenášaných informácií), materiály a dokumenty poskytnuté pracovisku zadávateľom alebo v jeho mene v súvislosti s klinickým skúšaním, vrátane najmä predklinických údajov, záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a výsledkov z klinického skúšania, sa budú považovať za „dôverné údaje“. K dôverným údajom patrí najmä protokol, brožúra pre skúšajúceho týkajúca sa skúšaného produktu, korešpondencia v rámci klinického skúšania a výsledky klinického skúšania, pričom pracovisko môže používať a/alebo publikovať výsledky klinického skúšania v súlade so zmluvnými podmienkami tejto zmluvy. Pracovisko sa týmto zaväzuje, že: (i) bude uchovávať v prísnej tajnosti všetky dôverné údaje, (ii) nebude zverejňovať ani šíriť dôverné údaje žiadnej tretej strane, (iii) nebude používať dôverné údaje na žiadny iný účel, ako je vykonávanie klinického skúšania, a (iv) bude chrániť dôverné údaje prinajmenšom s rovnakým stupňom ochrany, akým pracovisko chráni svoje vlastné dôverné údaje. Tieto dôverné údaje zostanú výhradným dôverným a chráneným vlastníctvom zadávateľa a budú poskytnuté iba v nevyhnutnom rozsahu pracovisku a jeho zamestnancom a zástupcom.</p>



agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible. Sponsor agrees to respond to such a request in such a way that the Site meets any statutory or competent authority-mandated deadlines for the provision of information.

Pracovisko sa zaväzuje zabezpečiť, aby každý jeho zamestnanec a zástupca poskytujúci služby na základe tejto zmluvy zaobchádzal s dôvernými údajmi ako s dôvernými v súlade so zmluvnými podmienkami tejto zmluvy.

B. Vyššie uvedené záväzky sa nevzťahujú na dôverné údaje, ktoré:

i. sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia zo strany pracoviska;

ii. sú zákonne poskytnuté pracovisku treťou stranou, ktorá je oprávnená poskytovať takéto údaje bez akejkoľvek povinnosti zachovávať mlčanlivosť;

iii. sú už známe pracovisku pred ich poskytnutím na základe tejto zmluvy, ako je to uvedené v predchádzajúcich písomných záznamoch pracoviska; alebo

iv. boli vyvinuté pracoviskom bez použitia dôverných údajov, čo dokazujú predchádzajúce písomné záznamy pracoviska.

C. V prípade, ak sa vyžaduje zverejnenie dôverných údajov na základe zákona alebo nariadenia, pracovisko (i) to včas oznámi zadávateľovi a poskytne zadávateľovi možnosť namietat' proti takémuto zverejneniu ešte pred týmto zverejnením a (ii) vynaloží všetko primerané úsilie na obmedzenie zverejnenia a zachovanie dôvernosti takýchto dôverných údajov v primerane možnom rozsahu. Zadávateľ sa zaväzuje k takejto žiadosti vyjadriť tak, aby centrum stihlo všetky zákonom stanovené alebo príslušným orgánom nariadené lehoty na poskytnutie informácií.



<p>D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only.</p>	<p>D. Na žiadosť zadávateľa pracovisko odovzdá zadávateľovi všetky dôverné údaje vrátane všetkých ich kópií, pričom jednu (1) kópiu týchto dôverných údajov môže inštitúcia uchovávať vo svojich dôverných spisoch len na účely dodržiavania predpisov.</p>
<p>7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.</p>	<p>7. Ochrana osobných údajov. Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať zmluvné podmienky ustanované v Listine B.</p>
<p>8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.</p>	<p>8. Používanie výsledkov klinického skúšania. V súlade s príslušným zákonom má zadávateľ neobmedzené právo používať a publikovať akékoľvek údaje a informácie klinického skúšania bez súhlasu skúšajúceho alebo inštitúcie pod podmienkou, že zadávateľ zachová dôvernosť účastníkov. Pracovisko nebude používať údaje vytvorené počas klinického skúšania ani výsledky klinického skúšania na žiadny iný účel, než je starostlivosť o účastníka, účely interného výskumu alebo publikácie v súlade s nižšie uvedeným článkom 9. Aby nedošlo k pochybnostiam, účely interného výskumu znamenajú interné, nekomerčné výskumné aktivity, ktoré nie sú financované treťou stranou (iným ako štátnym úradom). Pracovisko získa od účastníkov klinického skúšania všetky zákonom požadované povolenia alebo inú dokumentáciu, aby mohlo poskytovať údaje účastníkov klinického skúšania zadávateľovi a ním poverenej osobe v súlade s touto zmluvou.</p>
<p>9. Ownership of Data; Publication.</p> <p>A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall</p>	<p>9. Vlastníctvo údajov; publikácia.</p> <p>A. Všetky údaje, informácie a výsledky vytvorené počas vykonávania klinického skúšania vrátane najmä vyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akýchkoľvek správ vypracovaných pracoviskom (ďalej spoločne len „výsledky</p>



have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Institution.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Institution's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an

klinického skúšania“) sú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Pracovisko má právo publikovať alebo inak zverejniť výsledky klinického skúšania na svoje vlastné interné, čestné, akademické, nekomerčné účely v súlade s podmienkami tohto článku. Zdravotné záznamy alebo iné zdrojové dokumenty, ako je definované v smerniciach Medzinárodnej rady pre harmonizáciu, ktoré sú podkladom výsledkov klinického skúšania, zostávajú majetkom inštitúcie.

B. Ak sa klinické skúšanie vykonáva v rámci multicentrického klinického skúšania, prvá publikácia výsledkov klinického skúšania bude vo forme multicentrickej publikácie vydané skúšajúcimi v rámci tohto klinického skúšania. Ak sa však multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia alebo ukončenia klinického skúšania vo všetkých pracoviskách, pracovisko môže publikovať výsledky klinického skúšania dosiahnuté v inštitúcii v súlade s týmto článkom.

i. Pracovisko poskytne zadávateľovi kópiu každej navrhovanej publikácie alebo prezentácie na kontrolu a pripomienkovanie najmenej štyridsaťpäť (45) dní pred náležitým prezentovaním alebo predložením na publikovanie. Po uplynutí lehoty štyridsiatic piatich (45) dní môže pracovisko pristúpiť k prezentovaniu alebo predloženiu na publikovanie, pokiaľ zadávateľ písomne neoznámil skúšajúcemu alebo inštitúcii, že takáto navrhovaná publikácia a/alebo prezentácia zverejňuje dôverné údaje. Pracovisko sa týmto zaväzuje pred zverejnením vykonať po takomto oznámení všetky zmeny alebo vymazania, ktoré sú nevyhnutné na zabránenie zverejnenia dôverných údajov (okrem výsledkov klinického skúšania). Okrem toho na žiadosť



<p>additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.</p> <p>ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.</p> <p>iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.</p> <p>iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of</p>	<p>zadávatel'a pracovisko odloží termín publikovania alebo prezentovania o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby zadávateľ mohol prijať potrebné opatrenia na ochranu svojich záujmov duševného vlastníctva.</p> <p>ii. Pracovisko bude uchovávať navrhovanú publikáciu v dôvernosti počas obdobia revízie opísaných v tomto dokumente a náležite zväži všetky pripomienky zadávateľa.</p> <p>iii Ak sa zmluvné strany spoločne nedohodnú inak, publikácie budú predložené žurnálom, ktoré ponúkajú verejnú dostupnosť prostredníctvom otvoreného prístupu (vrátane platforiem/archívov vydavateľov a samoarchivácie). Otvorený prístup znamená bezplatné poskytovanie, internetovú dostupnosť publikovaných výsledkov výskumu s relevantnými právami opätovného používania podľa licencie koncového používateľa. Zadávateľ odporúča, aby publikácie mali podľa možnosti generickú licenciu Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) alebo ekvivalentnú licenciu s obdobím embarga alebo bez neho popri viac obmedzujúcich licenciách Creative Commons, ako sú CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND alebo iné.</p> <p>iv. Pokiaľ sa nevyžaduje inak v žurnále alebo vo fóre, v ktorom bude uverejnená publikácia, autorstvo bude dodržiavať odporúčania vydané Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov (ICMJE) týkajúce sa správania, reportovania, editovania a publikovania vedeckej práce v lekárskeho žurnáloch. Účasť v úlohe skúšajúceho sama osebe neudeľuje žiadne práva na autorstvo publikácií.</p>
---	--



<p>itself, does not confer any rights to authorship of publications.</p>	
<p>10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites (e.g., www.clinicaltrials.gov) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.</p>	<p>10. Poskytovanie informácií; používanie mena/názvu. Zadávateľ môže zverejniť názov pracoviska a poskytne popis tohto klinického skúšania na verejne dostupných webových stránkach (napr. www.clinicaltrials.gov) v súlade s príslušným zákonom a podľa jeho požiadaviek. Žiadna zmluvná strana nebude používať názov/meno inej zmluvnej strany v súvislosti s reklamou alebo propagáciou akéhokoľvek produktu alebo služby bez predchádzajúceho písomného súhlasu dotknutej zmluvnej strany, pričom obmedzenia ustanovené v tomto článku sa nevzťahujú na akékoľvek dokumenty, ktoré môžu byť nutné alebo náležité na to, aby ich zadávateľ alebo pracovisko poskytli federálnemu, štátnemu alebo miestnemu úradu alebo vo vedeckých publikáciách a žiadostiach o finančný príspevok. Zadávateľ musí písomne schváliť tlačové vyhlásenia skúšajúceho alebo inštitúcie alebo ktoréhokoľvek z ich zamestnancov, zástupcov alebo dodávateľov týkajúce sa klinického skúšania alebo skúšaného produktu (produktov) pred vydaním týchto vyhlásení.</p>
<p>11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.</p>	<p>11. Nezávislí dodávateľia. Pri vykonávaní klinického skúšania bude pracovisko konať ako nezávislý dodávateľ vo vzťahu k zadávateľovi a ním poverenej osobe, a nie ako zástupca, partner alebo zamestnanec zadávateľa. Skúšajúci, ani inštitúcia, ani žiaden z ich zamestnancov, zástupcov alebo dodávateľov nemá žiadnu právomoc uzatvárať zmluvy s tretími stranami, ktoré sú záväzné pre zadávateľa.</p>
<p>12. Study Drug. Biological Samples.</p> <p>A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make commercially reasonable efforts to supply Institution or</p>	<p>12. Skúšaný produkt. Biologické vzorky.</p> <p>A. Zmluvná výskumná organizácia alebo iný náležité splnomocnený zástupca zadávateľa vynaloží komerčne primerané úsilie</p>



Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.

C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Study Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.

D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall

na včasné dodanie dostatočného množstva skúšaného produktu inštitúcii alebo skúšajúcemu na náklady zadávateľa. Všetky produkty/lieky poskytnuté zadávateľom sa budú používať výlučne v súlade s protokolom a nesmú sa používať na žiadne iné účely. Pracovisko bude dodržiavať všetky zákony a predpisy vzťahujúce sa na uchovávanie, disponovanie alebo likvidáciu skúšaného produktu (produktov) a akéhokoľvek iného produktu (produktov)/lieku poskytnutého v rámci klinického skúšania a všetky pokyny zmluvnej výskumnej organizácie, ktoré nie sú v rozpore s týmito zákonmi a predpismi.

B. Pracovisko bude odoberať, uchovávať, používať a prenášať biologické vzorky (vzorky krvi, tekutín a tkanív odobraté u účastníkov zaradených do klinického skúšania vrátane všetkých hmotných materiálov získaných z takýchto vzoriek [ďalej spoločne len „biologické vzorky“]) iba v súlade s protokolom, príslušným informovaným súhlasom a účastníkovým povolením.

C. Pracovisko môže odobrať alebo uchovávať dodatočné množstvá biologických vzoriek (ďalej len „sekundárne biologické vzorky“) na použitie vo výskume, ktorý nie je popísaný v protokole (ďalej len „výskum mimo protokolu“) pod podmienkou, že takýto odber je v súlade s príslušným zákonom. Pracovisko môže označiť sekundárne biologické vzorky demografickými údajmi účastníka klinického skúšania (napr. vek, pohlavie a klinická diagnóza). Dôverné údaje, výsledky klinického skúšania alebo ich analýzy (ako sú údaje súvisiace s podávaním skúšaného produktu, reakciou na skúšaný produkt alebo s nežiaducimi udalosťami súvisiacimi so skúšaným produktom) môžu byť prepojené so sekundárnymi biologickými vzorkami pod podmienkou, že na takýto výskum mimo protokolu sa budú vzťahovať ustanovenia článku 15.



<p>deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately cease to use the Study Drug. All unused Study Drug shall be promptly returned to Sponsor or, at Sponsor's written request, destroyed by the Site with a certificate of destruction provided to Sponsor.</p> <p>E.</p> <p>The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist.]</p>	<p>D. Po dokončení alebo ukončení tejto zmluvy pracovisko doručí alebo zlikviduje biologické vzorky podľa pokynov zadávateľa, relevantných ustanovení protokolu a príslušného informovaného súhlasu a ihneď prestane používať skúšaný produkt. Všetok nepoužitý skúšaný produkt bude bezodkladne odovzdaný zadávateľovi alebo na písomnú žiadosť zadávateľa ho pracovisko zlikviduje a predloží zadávateľovi potvrdenie o likvidácii.</p> <p>E. Inštitúcia poverí zamestnanca s náležitou kvalifikáciou konaním vo funkcii povereného lekárnik (ďalej len „poverený lekárnik“), ktorý zabezpečí správnu manipuláciu so skúšaným produktom a s každým súvisiacim liekom používaným v rámci klinického skúšania (vrátane placeba) v súlade s protokolom, správnu lekárenskou praxou a dekrétom počas obdobia uchovávania skúšaného produktu v lekárni. Postupy týkajúce sa manipulácie so skúšaným produktom oznámi poverenému lekárnikovi monitorujúca osoba zmluvnej výskumnej organizácie.]</p>
<p>13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.</p> <p>A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such</p>	<p>13. Inšpekcie, audity a monitorovanie klinického skúšania.</p> <p>A. inšpekcia zo strany regulačného orgánu. Pracovisko bezodkladne oznámi zadávateľovi a ním poverenej osobe každé šetrenie, korešpondenciu alebo komunikáciu vo vzťahu k úradu FDA, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a akémukoľvek inému štátnemu alebo regulačnému orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Ak regulačný orgán požaduje prístup k zariadení pracoviska alebo záznamov v rámci výskumu súvisiacich s klinickým skúšaním alebo vykonáva v nich inšpekciu, pracovisko bude spolupracovať so zástupcom (zástupcami) regulačného orgánu a povolí takúto inšpekciu. Pracovisko poskytne zadávateľovi kópie všetkých materiálov, ktoré</p>



<p>inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.</p> <p>B. Sponsor Inspection/Audit.</p> <p>i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture (“EDC”) equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law.</p> <p>ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and terminate the Site’s participation in the Study.</p>	<p>pracovisko dostane, získa alebo vytvorí v súvislosti s takouto inšpekciou alebo v súvislosti s akoukoľvek komunikáciou s regulačnými orgánmi.</p> <p>B. Inšpekcia/audit zo strany zadávateľa.</p> <p>i. Pracovisko sa zaväzuje povoliť zástupcom zadávateľa (vrátane monitorov, audítorov a inšpektorov) na základe primeraného oznámenia a počas bežnej pracovnej doby preskúmať (i) zariadenia, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie, (ii) nespracované výsledky klinického skúšania vrátane originálov zdrojových dokumentov (ako je definované v súčasných smerniciach Medzinárodnej rady pre harmonizáciu) bez ohľadu na médium, ak sú povolené podľa podmienok informovaného súhlasu, (iii) vybavenie na elektronické zaznamenávanie údajov (Electronic Data Capture, EDC) a/alebo systém dokumentácie prostredníctvom EDC, a (d) všetky ďalšie relevantné údaje (a ich skopírovanie) potrebné pre zadávateľa na potvrdenie, že klinické skúšanie sa vykonáva v súlade s protokolom, s požiadavkami na ochranu osobných údajov v Listine B a v súlade s príslušným zákonom.</p> <p>ii. Ak takáto inšpekcia odhalí akékoľvek nedodržanie tejto zmluvy, zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia má právo zabezpečiť dodržiavanie alebo prerušiť dodávanie skúšaného produktu (produktov) a ukončiť účasť pracoviska na klinickom skúšaní.</p>
14. Termination Prior To Completion.	14. Ukončenie pred dokončením.



<p>A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:</p> <p>i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution's EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;</p> <p>ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.</p> <p>iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor or CRO and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.</p> <p>B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable</p>	<p>A. Túto zmluvu môže ukončiť úplne alebo čiastočne pred dokončením písomnou výpoveďou:</p> <p>i. ktorákoľvek zmluvná strana písomnou výpoveďou, ak (1) príslušný zdravotnícky úrad alebo EK inštitúcie neodvolateľne odvolá povolenie a súhlas na vykonávanie klinického skúšania, alebo (2) zadávateľ alebo skúšajúci rozhodne, že pokračovanie klinického skúšania znamená ohrozenie bezpečnosti účastníkov klinického skúšania, pričom takéto rozhodnutie vychádza z primeraného medicínskeho úsudku;</p> <p>ii. zadávateľ (1) výpoveďou, ak skúšajúci nie je ochotný alebo schopný plniť funkciu zodpovedného skúšajúceho a zmluvné strany sa nedohodnú na náhradníkovi podľa zmluvných podmienok tejto zmluvy; (2) výpoveďou, ak pracovisko nevykoná klinické skúšanie v súlade s podmienkami protokolu (okrem povolených odklonení sa od protokolu a v súlade so zmluvnými podmienkami tejto zmluvy) alebo s príslušným zákonom; alebo (3) písomnou výpoveďou s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou.</p> <p>iii. pracovisko písomnou výpoveďou s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou v prípade závažného porušenia tejto zmluvy zo strany zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie a ak zadávateľ nenapraví toto porušenie do týchto tridsiatich (30) dní.</p> <p>B. V prípade vypovedania tejto zmluvy pred dokončením pracovisko po</p>
---	--



<p>efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> <p>C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).</p> <p>D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.</p> <p>E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>	<p>vypovedaní vynaloží maximálne možné úsilie na minimalizovanie ďalších výdavkov. V prípade takéhoto predčasného ukončenia budú poukázané platby za všetky služby požadované protokolom, ktoré boli poskytnuté do dátumu nadobudnutia platnosti ukončenia zmluvy, a za všetky primerané, zdokumentované nezrušiteľné výdavky, ktoré vznikli inštitúcii alebo skúšajúcemu v súvislosti s klinickým skúšaním, ako sa vyžaduje podľa protokolu a o ktorých sa pojednáva v rozpočte. Ak tieto platby prekročia dlžnú sumu za služby vykonané podľa protokolu, inštitúcia bezodkladne vráti tento preplatok zmluvnej výskumnej organizácii.</p> <p>C .Ihneď po prijatí alebo doručení výpovede bude pracovisko (i) dodržiavať postupy po ukončení zmluvy uvedené v protokole, ak také sú, a (ii) pokiaľ zadávateľ neurčí inak, prestane zaraďovať účastníkov do klinického skúšania a ukončí skúšanú liečbu u účastníkov zaradených do klinického skúšania (pokiaľ to neohrozí bezpečnosť týchto zaradených účastníkov).</p> <p>D. Po dokončení alebo ukončení tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu pracovisko odovzdá zadávateľovi všetky formuláre CRF a všetky materiály poskytnuté zadávateľom. Dôverné údaje a materiály budú na pokyn zadávateľa odovzdané zadávateľovi s výnimkou kópií záznamov alebo vzoriek, ktoré je pracovisko podľa zákona povinné uchovávať. Do tridsiatich (30) dní od ukončenia tejto zmluvy alebo dokončenia klinického skúšania (podľa toho, čo nastane skôr) skúšajúci predloží zadávateľovi záverečnú písomnú správu z klinického skúšania.</p> <p>E. Zadávateľ ani zmluvná výskumná organizácia nebudú zodpovední voči pracovisku za akúkoľvek stratu zisku, stratu príležitostí alebo iné následné škody.</p>
15. Patent Rights and Inventions.	15. Patentové práva a vynálezy.



<p>A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p> <p>B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p>	<p>A. Je výslovne dohodnuté, že žiadna zmluvná strana neprevedie na základe tejto zmluvy na žiadnu inú zmluvnú stranu žiadne právo ani licenciu vzťahujúce sa na akékoľvek patenty, autorské práva alebo iné vlastnícke práva, ktoré sú vo vlastníctve k dátumu nadobudnutia platnosti zmluvy, alebo ktoré vzniknú mimo výskumu vykonaného na základe tejto zmluvy.</p> <p>B. Pracovisko berie na vedomie, že pôvodcom a vývojárom nápadu tohto klinického skúšania je zadávateľ, ktorý sa obrátil na inštitúciu a/alebo skúšajúceho, aby vykonali toto klinické skúšanie. Pracovisko bezodkladne a v plnom rozsahu písomne poskytne zadávateľovi každý vynález a vývoj, ktorých autorom je inštitúcia alebo skúšajúci, ktorýkoľvek spoluskúšajúci alebo ktorýkoľvek ich zamestnanec, zástupca alebo dodávateľ v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo v dôsledku používania dôverných údajov (ďalej spoločne ako „vývoje“). Zadávateľ má výhradné vlastníctvo a práva na akýkoľvek vývoj týkajúci sa skúšaného produktu (produktov) vrátane najmä nových použití, procesov, derivátov, zložení alebo liečebných kombinácií alebo markerov účinnosti alebo bezpečnosti skúšaného produktu (produktov) alebo ich použitia, alebo pri ktorých sa využívajú dôverné údaje. Pracovisko bude v plnej miere spolupracovať so zadávateľom pri prevode príslušných práv na zadávateľa a pri získavaní patentov alebo iných právnych ochranných prostriedkov.</p>
<p>16. Indemnification; Insurance.</p> <p>A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers,</p>	<p>16. Odškodnenie, poistenie.</p> <p>A. Odškodnenie zo strany zadávateľa. Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť, obhájiť a uhradiť škody inštitúcii, jej správcom,</p>



employees, staff, subcontractors, and agents (“Institution Indemnitee(s)”) against any third party claim (each, a “Claim”) arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor (ii) any theory of product liability concerning the Study Drug, or (iii) any side-effect or adverse reaction, illness, or injury directly resulting from use of the Study Drug in the Study or a procedure administered in accordance with the Protocol, or (iv) use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement, and (y) a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute negligence, willful misconduct or malpractice by the Institution Indemnitees.

B. Institution Indemnification.

Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the “Sponsor Indemnitees”) against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

úradníkom, zamestnancom, personálu, subdodávateľom a zástupcom (ďalej len „odškodňovaná osoba (odškodňované osoby) inštitúcie“) v súvislosti s akýmkoľvek nárokom tretej strany (ďalej jednotlivo len „nárok“) vyplývajúcim z: (i) nedbanlivosti alebo vedomého pochybenia zadávateľa (ii) akejkoľvek hypotézy o spoľahlivosti produktu v súvislosti so skúšaným produktom, alebo (iii) akéhokoľvek vedľajšieho účinku alebo nežiaducej reakcie, ochorenia alebo ujmy na zdraví v priamom dôsledku užívania skúšaného produktu v rámci klinického skúšania alebo procedúry vykonanej v súlade s protokolom, alebo (iv) používania údajov z klinického skúšania alebo výsledkov klinického skúšania. Vyššie uvedené odškodnenie sa nevzťahuje na rozsah, v akom nárok vyplýva z nedbanlivosti, profesijného pochybenia alebo vedomého pochybenia ktorejkoľvek odškodňovanej osoby inštitúcie, alebo ak ktorákoľvek odškodňovaná osoba inštitúcie nedodrží zmluvné podmienky tejto zmluvy, protokol, akékoľvek písomné pokyny zadávateľa, akýkoľvek príslušný zákon alebo štátnu požiadavku, pričom (x) podávanie akejkoľvek látky v súlade s protokolom a písomnými pokynmi zadávateľa nepredstavuje na účely tejto zmluvy nedbanlivosť ani profesijné pochybenie, a (y) odchýlky od protokolu, ktoré sú z lekárskeho dôvodu nevyhnutné na ochranu zdravia alebo bezpečnosti účastníka klinického skúšania a je v súlade s bežnými štandardmi lekárskej starostlivosti, nepredstavuje nedbanlivosť, vedomé ani profesijné pochybenie zo strany odškodňovaných osôb inštitúcie.

B. Odškodnenie zo strany inštitúcie.

Inštitúcia sa zaväzuje odškodniť, obhájiť a uhradiť škody zadávateľovi, jeho riaditeľom, úradníkom, zamestnancom, personálu a zástupcom (ďalej len „odškodňované osoby zadávateľa“) v súvislosti s akýmkoľvek nárokom vyplývajúcim z (i) nedbanlivosti, opomenutia alebo vedomého pochybenia ktorejkoľvek osoby inštitúcie alebo (ii) ak ktorákoľvek



<p>C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.</p> <p>D. Insurance.</p> <p>i. Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 43, letter h) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that</p>	<p>odškodňovaná osoba inštitúcie nedodrží zmluvné podmienky tejto zmluvy, protokol, akékoľvek písomné pokyny zadávateľa alebo ním poverenej osoby, akýkoľvek príslušný zákon alebo štátne požiadavky.</p> <p>C. Proces odškodňovania. Ktorákoľvek zmluvná strana domáhajúca sa odškodnenia podľa tohto článku (i) to písomne oznámi odškodňujúcej zmluvnej strane do piatich (5) pracovných dní od (1) doručenia akéhokoľvek nároku alebo (2) od času, keď sa dozvie o akomkoľvek potenciálnom nároku; (ii) umožní odškodňujúcej zmluvnej strane získať obhajobu a/alebo urovanie akéhokoľvek takéhoto nároku alebo súvisiaceho súdneho sporu za predpokladu, že právny zástupca vybraný príslušnou odškodňujúcou zmluvnou stranou je primerane prijateľný pre zmluvnú stranu domáhajúcu sa odškodnenia; a (iii) bude spolupracovať s odškodňujúcou zmluvnou stranou vo všetkých primeraných aspektoch vo veci obhajoby takéhoto nároku, s primeranými hotovostnými výdavkami zmluvnej strany domáhajúcej sa odškodnenia, ktoré má uhradiť odškodňujúca zmluvná strana. Odškodňujúca zmluvná strana podľa tohto článku neuzavrie žiadnu dohodu o urovaní sporu so žalobcom bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany domáhajúcej sa odškodnenia, pričom toto povolenie nebude bezdôvodne zamietnuté. Odškodňovaná zmluvná strana má právo vybrať si a využiť zastupovanie samostatným právnym zástupcom za predpokladu, že takáto odškodňovaná zmluvná strana uhradí všetky náklady a výdavky súvisiace s takýmto samostatným zastúpením.</p> <p>D. Poistenie.</p> <p>i. Zadávateľ zabezpečí klinické skúšanie poistením zodpovednosti za škody spôsobené skúšajúcemu a zadávateľovi v súlade s § 43, písm. h) Zákona o liekoch. Táto poisťka sa náležite vzťahuje v rozsahu</p>
--	---



<p>legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. The sponsor is required to provide the institution with a copy of the certificate of insurance. At the same time, the sponsor declares that all activities and services that will be performed within the clinical trial are insured under the above-mentioned sections.</p>	<p>požadovanom príslušnou legislatívou na prípady úmrtia účastníka s nárokom na odškodné alebo na odškodné pre účastníka v prípade ujmy na zdraví v dôsledku a priebehu vykonávania klinického skúšania. Zadávateľ je povinný predložiť inštitúcii kópiu poistného certifikátu. Zadávateľ zároveň vyhlasuje, že v rámci vyššie uvedeného pistenia sú poistené všetky činnosti a výkony, ktoré sa budú v rámci klinického skúšania vykonávať.</p>
<p>17. Subject Injury.</p> <p>A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for all reasonable and customary costs incurred by the Site and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.</p> <p>B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing a Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:</p> <p>i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating</p>	<p>17. Ujma na zdraví spôsobená účastníkovi.</p> <p>A. Zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie refunduje inštitúcii všetky primerané a obvyklé výdavky, ktoré vynaloží pracovisko, a ktoré súvisia s diagnózou nežiaducej udalosti súvisiacej so skúšaným produktom (produktmi) alebo s procedúrou v rámci protokolu.</p> <p>B. Zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie refunduje inštitúcii všetky primerané a obvyklé výdavky vynaložené na liečbu telesnej ujmy na zdraví spôsobenej účastníkovi v priamom dôsledku podania skúšaného produktu alebo podstúpenia procedúry v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom. Zadávateľ nebude refundovať výdavky spôsobené:</p> <p>i. tým, že pracovisko alebo ktorýkoľvek člen personálu pracoviska v skúšaní nedodržel podmienky protokolu alebo akékoľvek písomné pokyny zadávateľa týkajúce sa používania skúšaného produktu, príslušné požiadavky úradu FDA alebo iných</p>



<p>to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;</p> <p>ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or</p> <p>iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.</p> <p>C. The Site represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.</p>	<p>štátnych úradov, pokiaľ takéto nedodržanie nie je v súlade so všeobecne prijatými normami klinického výskumu a lekárskej praxe v súvislosti s prínosom, bezpečnosťou a zdravím účastníkov klinického skúšania alebo je inak primerane nevyhnutné kvôli bezpečnosti účastníka, ak ich za takéto pokladá skúšajúci v dobrej viere;</p> <p>ii. akoukoľvek nedbanlivosťou, pochybením, opomenutím alebo vedomým porušením zákona zo strany pracoviska alebo ktoréhokoľvek člena personálu pracoviska v skúšaní poskytujúceho služby v mene tohto pracoviska; alebo</p> <p>iii. primárnym ochorením alebo akýmkoľvek súbežným ochorením účastníka, ktoré nie je spôsobené podaním skúšaného produktu v súlade s protokolom.</p> <p>C. Pracovisko vyhlasuje a zaručuje, že nebude účtovať poisťovateľovi účastníka žiadne výdavky uhrádzané zadávateľom za liečbu ujmy na zdraví, ako sa popisuje vyššie. Zadávateľ neuhradí žiadne výdavky, ktoré uhrádza tretia strana.</p>
<p>18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in <u>Schedule A</u>. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.</p>	<p>18. Dokončenie zmluvy; dodatok; oznámenie. Táto zmluva predstavuje celú dohodu medzi zmluvnými stranami a nahrádza všetky ostatné zmluvy uzavreté výslovne alebo implicitne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s predmetom tejto zmluvy. Túto zmluvu možno pozmeňovať alebo modifikovať iba na základe písomného dokumentu podpísaného splnomocnenými zástupcami zmluvných strán. Akékoľvek oznámenie vydané na základe tejto zmluvy bude doručené osobne, schválenou kuriérskou službou s expresným doručením alebo doporučenou poštou s potvrdením o prijatí zásielky. Takéto oznámenie bude adresované zmluvnej strane na nižšie uvedenú adresu s výnimkou prípadov ustanovených v <u>Listine A</u>. Ktorákoľvek zmluvná strana môže zmeniť svoju</p>



	adresu pre doručovanie oznámení písomným oznámením takejto zmeny druhej zmluvnej strane.
To CRO/Designee: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA Attn: _____ To Institution: Národný ústav detských chorôb Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika Attn: Ivana Lisáčková To Investigator: MUDr. Iveta Čierna, PhD. Národný ústav detských chorôb Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika	Ak je adresátom zmluvná výskumná organizácia/poverená osoba: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA Do rúk: _____ Ak je adresátom inštitúcia: Národný ústav detských chorôb Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika Do rúk: Ivana Lisáčková Ak je adresátom skúšajúci: MUDr. Iveta Čierna, PhD. Národný ústav detských chorôb Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika
19. Binding Effect; Survival of Terms. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this	19. Závazný účinok; platnosť zmluvných podmienok. Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich príslušných nástupcov a povolených nadobúdateľov a je platná v ich prospech. Práva a záväzky zmluvných strán, ktoré na základe úmyslu alebo významu platia aj po vypovedaní tejto zmluvy (vrátane najmä práv týkajúcich sa vlastníctva, patentov, dôvernosti údajov a odškodnenia), zostávajú v platnosti aj po dokončení alebo ukončení tejto zmluvy.



<p>Agreement. The contract shall enter into force on the day following the date of its publication in the Central Register of Contracts.</p>	<p>Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv.</p>
<p>20. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of the Slovak Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof and notwithstanding any conflict of laws provisions. This is without prejudice to obligations of the parties with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws. In the event of a dispute, the parties agree that the Slovak courts, namely the general court of the Institution, shall have jurisdiction.</p>	<p>20. Rozhodné právo. Táto zmluva a všetky záležitosti vyplývajúce alebo súvisiace s touto zmluvou sa budú riadiť, vykladať a uplatňovať v súlade so zákonmi Slovenskej republiky bez ohľadu na akékoľvek vzniknuté rozpory v zákonných ustanoveniach a bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Týmto nie sú dotknuté záväzky zmluvných strán v súvislosti s úradom FDA podľa platných zákonov USA. V prípade vzniku sporu sa zmluvné strany dohodli, že je daná príslušnosť slovenských súdov, a to všeobecného súdu inštitúcie.</p>
<p>21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor but shall not require the approval of Institution or Investigator. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third-party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.</p>	<p>21. Postúpenie. Akékoľvek postúpenie tejto zmluvy alebo akýchkoľvek práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy skúšajúcim alebo inštitúciou tretej strane sa môže uskutočniť len na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej výskumnej organizácie a zadávateľa. Akékoľvek postúpenie zmluvnou výskumnou organizáciou akejkoľvek tretej strane okrem zadávateľa alebo jeho pridruženej spoločnosti sa môže uskutočniť len na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa, pričom sa nebude vyžadovať súhlas inštitúcie alebo skúšajúceho. Skúšajúci, inštitúcia a zmluvná výskumná organizácia týmto berú na vedomie, že zadávateľ môže postúpiť sebe alebo tretej strane ktorékoľvek alebo všetky práva a záväzky zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie podľa tejto zmluvy písomným oznámením pracovišku a zmluvnej výskumnej organizácii.</p>
<p>22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by</p>	<p>22. Subdodávky. S predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa môže inštitúcia zmluvne zveriť vykonávanie určitých svojich činností podľa tejto zmluvy oprávneným tretím stranám alebo využívať priestory alebo zariadenia inde než v inštitúcii na vykonávanie určitých činností podľa tejto zmluvy, pričom (i)</p>



<p>such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.</p>	<p>vykonávanie činností týmito tretími stranami alebo v takýchto zariadeniach bude v súlade so všetkými príslušnými záväzkami vyplývajúcimi z tejto zmluvy vrátane toho, že tieto tretie strany alebo zariadenia budú spĺňať podmienky, ktoré sú prinajmenšom rovnako prísne ako podmienky, ktoré musí dodržiavať pracovisko na základe tejto zmluvy v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania, vrátane najmä používania skúšaného produktu (produktov), uchovávaní záznamov, dôvernosti údajov, záväzkov týkajúcich sa údajov a publikácií, vynálezov, osobných údajov a zverejňovania, (ii) inštitúcia je naďalej zodpovedná za vykonávanie aktivít v týchto zariadeniach alebo týmito tretími stranami, a (iii) skúšajúci ani žiaden spoluskúšajúci nemá akýkoľvek priamy alebo nepriamy finančný podiel na takýchto tretích stranách alebo zariadeniach.</p>
<p>23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed counterpart of a signature page of this Agreement by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" (".pdf" format), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by a combination of such means, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement.</p>	<p>23. Rovnopisy. Táto zmluva je vyhotovená v troch (3) rovnopisoch, z ktorých inštitúcia, skúšajúci a zmluvná výskumná organizácia dostanú po jednom. Každý rovnopis sa považuje za originál a všetky spoločne budú predstavovať jeden a ten istý dokument. Doručenie podpísaného rovnopisu strany s podpisom tejto zmluvy faxom, elektronickou poštou v „prenosnom formáte dokumentu“ („pdf“) alebo akýmkoľvek iným elektronickým spôsobom určeným na zachovanie originálnej grafiky a obrázkového vzhľadu dokumentu alebo kombináciou takýchto prostriedkov bude rovnako účinné ako doručenie ručne podpísaného rovnopisu tejto zmluvy.</p>
<p>24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike,</p>	<p>24. Vyššia moc. Ak sa plneniu tejto zmluvy zabráni, obmedzí, naruší alebo oneskorí (úplne alebo čiastočne) zo strany inštitúcie alebo zadávateľa z dôvodov, ktoré sú mimo primeranej kontroly týchto zmluvných strán (ako sú vyššia moc, explózia, ochorenie, počasie, vojna, terorizmus, povstanie, občiansky štrajk,</p>



<p>riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.</p>	<p>nepokoje alebo výpadok elektrického prúdu), dotknutá zmluvná strana bude po písomnom oznámení druhej zmluvnej strane ospravedlnená z takéhoto plnenia v rozsahu daného zabránenia, obmedzenia, narušenia alebo oneskorenia, pričom daná zmluvná strana vynaloží svoje maximálne úsilie na zabránenie alebo odstránenie takýchto príčin neplnenia a bude naďalej plniť zmluvu hneď po odstránení daných príčin. Na účely tohto článku sa nedostatok finančných prostriedkov nepovažuje za príčinu mimo primeranej kontroly zmluvných strán.</p>
<p>25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Slovak and the English versions of the Agreement, the Slovak version shall prevail.</p>	<p>25. Rozpory. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou tejto zmluvy bude rozhodovať slovenská verzia.</p>
<p>26. Both the Sponsor and the CRO agree that neither they nor any person authorised by them will enter into a separate contract relating to this clinical trial or any part thereof with the Investigator or any other member of the Investigator's staff.</p>	<p>26. Zadávateľ aj zmluvná výskumná organizácia sa zaväzujú, že oni, ani žiadna nimi splnomocnená osoba neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa tohto klinického skúšania alebo jeho časti so skúšajúcim alebo iným členom skúšajúceho personálu.</p>
<p>27. List of Incorporated Schedules.</p> <p>A. Budget and Payment Schedule B. Data Protection Schedule</p> <p><i>Remainder of page intentionally left blank</i></p>	<p>27. Zoznam zahrnutých listín.</p> <p>A. Rozpočet a harmonogram platieb B. Ochrana osobných údajov</p> <p><i>Zvyšok strany je úmyselne ponechaný prázdny</i></p>



IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

NA DŮKAZ TOHO zmluvné strany uzavreli túto zmluvu prostredníctvom svojich splnomocnených zástupcov k vyššie uvedenému dátumu nadobudnutia platnosti.

INSTITUTION / INŠTITÚCIA

Signature / podpis: _____

Name / meno: MUDr. Peter Bartoň

Title / pozícia: riaditeľ/ director

Date / dátum:

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Signature / podpis: _____

Name / meno: MUDr. Iveta Čierna, PhD.

Date / dátum:

PPD Investigator Services LLC

Signature / podpis: _____

Name / meno: _____

Title / pozícia: _____

Date / dátum:

Takeda Clinical Trial Agreement (Slovak Republic) CRO Inst (Inv) v.13May2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_ Approved for signature_PP/04May2022

Page 34 of 48

Zmluva o klinickom skúšaní Takeda (Slovenská republika) Zmluvná výskumná organizácia Inšt. (skúš.) v. 13. mája 2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_ Approved for signature_PP/04May2022

Strana 34 z 48



Schedule A	Listina A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATIE

SCHEDULE A PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	LISTINA A HARMONOGRAM PLATIEB A ROZPOČET
<p>Payment Method: Payments will be made in EURO by electronic bank transfer</p> <p>Payments should be made to:</p> <p>The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):</p> <p>The Payee will also complete required payment information forms, as applicable.</p>	<p>Spôsob platby: Platby budú poukazované v mene EUR elektronickým bankovým prevodom</p> <p>Platby majú byť poukazované (komu):</p> <p>Zmluvné strany sa dohodli, že nižšie uvedený príjemca platby je oprávneným príjemcom platby v rámci tejto zmluvy a že platby vyplývajúce z tejto zmluvy budú poukazované iba nasledujúcemu príjemcovi platby (ďalej len „príjemca platby“):</p> <p>Príjemca platby takisto vyplní požadované tlačivá s informáciami o platbe, nakoľko je to relevantné.</p>

PAYEE NAME / MENO PRÍJEMCU PLATBY:	Národný ústav detských chorôb
PAYEE ADDRESS / ADRESA PRÍJEMCU PLATBY:	Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika
PAYEE EMAIL ADDRESS / EMAILOVÁ ADRESA PRÍJEMCU PLATBY	



BANK NAME / NÁZOV BANKY	
BANK ADDRESS / ADRESA BANKY	
BANK ACCOUNT NUMBER / ČÍSLO BANKOVÉHO ÚČTU	
ROUTING NUMBER / SMEROVACIE ČÍSLO	
TAX ID NUMBER / DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO	DIČ /TAX ID number SK2020848368 IČO / ID number 00607231

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes of address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments to the Agreement are required.

Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

If, at Study completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO's written notification of the amount due.

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, based on

V prípade zmien v adrese príjemcu platby je príjemca platby povinný písomne to oznámiť zmluvnej výskumnej organizácii. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že v prípade zmien v adrese, pri ktorých sa nemení príjemca platby, daňové identifikačné čísla, ani oslobodenie od dane, nie je potrebný dodatok k zmluve.

Príjemca platby bude mať tridsať (90) dní od poukázania konečnej platby na vyriešenie akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách počas klinického skúšania.

Ak po dokončení klinického skúšania alebo akomkoľvek ukončení tejto zmluvy celková suma, ktorú uhradila zmluvná výskumná organizácia, prekročí sumu, na ktorú má príjemca platby nárok podľa tejto zmluvy, príjemca platby vráti tento preplatok zmluvnej výskumnej organizácii do štyridsiatich piatich (45) pracovných dní od doručenia písomného oznámenia o dlžnej sume zmluvnou výskumnou organizáciou.

Zmluvné strany sa dohodli na tom, že poverený príjemca platby je oprávnený



Institutional internal guideline, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. **Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.**

CRO will reimburse the Payee *quarterly* within 45 days of the acceptance criteria. The screening visit will be reimbursed based on procedures completed; CRO will not reimburse for any procedures carried out after the subject has failed screening. All other visits will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms ("eCRFs") after data verification supporting subject visitation, and/or upon receipt of a Valid Invoice where required by region. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all eCRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

prijímať všetky platby za služby poskytnuté na základe tejto zmluvy. Ak skúšajúci nie je príjemcom platby, povinnosť príjemcu platby poukazovať úhrady skúšajúcemu, na základe internej smernice Inštitúcie, ktorá môže zahŕňať iné sumy platieb a iné intervaly lehoty splatnosti, než je to v prípade platieb poukazovaných zmluvnou výskumnou organizáciou príjemcovi platby. **Skúšajúci berie na vedomie, že ak skúšajúci nie je príjemcom platby, zmluvná výskumná organizácia nebude poukazovať platby skúšajúcemu, a to ani v prípade, ak príjemca platby skúšajúcemu nepoukáže úhrady.**

Zmluvná výskumná organizácia bude poukazovať úhrady príjemcovi platby *štvrtročne* do 45 dní od splnenia kritérií pre akceptovanie. Skrínigová návšteva bude refundovaná na základe dokončených procedúr; zmluvná výskumná organizácia neuhradí žiadne procedúry vykonané po neúspešnom skrínigu účastníka. Všetky ostatné návštevy budú refundované podľa absolvovanej návštevy účastníka v súlade s priloženým rozpočtom. Deväťdesiat (90 %) percent každej splatnej sumy, ktorá môže byť splatná na základe zmluvných podmienok tejto zmluvy, vrátane akéhokoľvek neúspešného skrínigu, ktorý môže byť splatný podľa zmluvných podmienok tejto zmluvy, bude poukázaných na základe údajov zo zaradovania za predchádzajúci mesiac potvrdených vyplnenými elektronickými záznamovými formulármi účastníka klinického skúšania (ďalej len „formuláre eCRF“) po overení údajov potvrdzujúcich absolvovanie návštev účastníkmi a/alebo po doručení platnej faktúry, ak sa to vyžaduje podľa regiónu. Zostatok vynaložených finančných prostriedkov do výšky desiatich percent (10 %) bude alikvotne prepočítaný po overení skutočných návštev účastníkov a zmluvná výskumná organizácia ho poukáže príjemcovi

	<p>platby po konečnom prijatí zo strany zadávateľa všetkých strán formulárov eCRF, po vydaní všetkých objasnení údajov, po prijatí a schválení všetkých nevyriešených regulačných dokumentov na základe požiadavky zmluvnej výskumnej organizácie a/alebo zadávateľa, po odovzdaní všetkých nepoužitých potrieb zmluvnej výskumnej organizácii a po splnení všetkých ostatných príslušných podmienok ustanovených v tejto zmluve.</p>
<p>Pass-Through Payments: Payee will be reimbursed for approved Study-related pass-through expenses upon CRO's receipt of an original complete invoice which includes Protocol number, Investigator, invoice number, invoice date, and appropriate supporting documentation ("Valid Invoice") from Payee.</p> <p>Invoices must be submitted to PPD for reimbursement at the following address:</p> <p>PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA Email: InvestigatorPayments@ppdi.com</p> <p>Payee shall submit all final Valid Invoices no later than thirty (60) days after data verification and lock.</p> <p>Screen Failures: Payee will be compensated for one Screen Failure (as defined below) for every [three] subject that is randomized. Payee will be reimbursed 1252,00 Euro per Screen Failure based on the ratio above.</p> <p>For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean a subject who (i) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without</p>	<p>Platby na refundáciu: Prijemcovi platby budú uhradené schválené výdavky súvisiace s klinickým skúšaním určené na refundáciu po tom, čo príjemca platby doručí zmluvnej výskumnej organizácii originál úplnej faktúry, v ktorej bude uvedené číslo protokolu, skúšajúci, číslo faktúry, dátum faktúry spolu s príslušnou podkladovou dokumentáciou (ďalej len „platná faktúra“).</p> <p>Faktúry musia byť predložené na úhradu spoločnosti PPD na túto adresu:</p> <p>PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA Email: InvestigatorPayments@ppdi.com</p> <p>Prijemca platby predloží všetky konečné platné faktúry najneskôr do tridsiatich (60) dní od dátumu overenia a uzamknutia údajov.</p> <p>Neúspešné skriningy: Prijemcovi platby bude poskytnutá kompenzácia za jeden neúspešný skrining (ako je definované nižšie) za každého randomizovaného účastníka. Prijemcovi platby bude uhradená suma 1252,00 Euro za neúspešný skrining na základe vyššie uvedeného pomeru.</p> <p>Na účely tejto zmluvy bude neúspešný skrining znamenať účastníka, ktorý (i)</p>

<p>limitation, the informed consent process) and (ii) does not enter the run-in period or is not randomized. To be eligible for reimbursement of Screening Visit, completed screening eCRF pages must be confirmed by CRO and any additional information, which may be requested by CRO must be submitted to appropriately document the subject screening procedures.</p>	<p>absolvuje procedúry skríningovej návštevy uvedené v protokole (vrátane najmä procesu získavania informovaného súhlasu) a (ii) nevstúpi do úvodného obdobia „run-in“ alebo nebude randomizovaný. Na vznik nároku na úhradu skríningovej návštevy musí zmluvná výskumná organizácia potvrdiť vyplnené stránky formuláru eCRF týkajúce sa skríningu a musia byť predložené všetky ďalšie informácie, ktoré môže zmluvná výskumná organizácia požadovať, na náležité zdokumentovanie skríningových procedúr u účastníka.</p>
<p>Discontinued or Early Termination Payments: Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed procedures/visits.</p>	<p>Platby pri prerušení liečby alebo pri predčasnom ukončení: Úhrada za účastníkov s prerušením liečby alebo predčasným ukončením účasti bude alikvotne prepočítaná na základe počtu potvrdených absolvovaných procedúr/návštev.</p>
<p>Study Start-up: A one-time payment, in the amount of for Study Start-up activities will be made upon execution of the Agreement and upon receipt by CRO of Invoice from Institution. Pharmacy Set-Up Fee: A one-time Pharmacy Set-Up payment will be made upon receipt by CRO of an original Valid Invoice</p>	<p>Spustenie klinického skúšania: Jednorazová platba za úvodné činnosti v rámci klinického skúšania bude poukázaná po uzavretí zmluvy a po tom, čo inštitúcia predloží zmluvnej výskumnej organizácii originál faktúry Príspevok na zriadenie lekárne: Jednorazová platba na zriadenie lekárne bude poukázaná po doručení zmluvnej výskumnej organizácií originálu platnej faktúry.</p>
<p>Institutional Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Fees: “IRB/IEC Fees” are defined as the costs charged by the Institution’s IRB/IEC for the initial and continued review of the applicable Study materials. Such IRB/IEC can be “Local” or “Central”.</p>	<p>Poplatky nezávislej etickej komisii (ďalej len „NEK”) alebo etickej komisii (ďalej len „EK”): „Poplatky NEK/EK” sú definované ako výdavky, ktoré si účtuje NEK/EK inštitúcie na úvodnú a priebežnú revíziu príslušných materiálov ku klinickému skúšanju. Takáto NEK/EK môže byť „miestna” alebo „centrálna”.</p>
<p>Unscheduled Visits:</p>	<p>Neplánované návštevy:</p>

<p>For purposes of this Agreement, an "Unscheduled Visit" means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Study procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Study as directed by the Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Investigator, for the health and welfare of a Study subject. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement.</p>	<p>Na účely tejto zmluvy „neplánovaná návšteva“ znamená návštevu účastníka, ktorá nie je výslovne uvedená v harmonograme procedúr v rámci klinického skúšania podľa protokolu, ale ktorá (i) sa môže vyžadovať v klinickom skúšaní podľa pokynov skúšajúceho, alebo (ii) môže súvisieť s nežiaducou udalosťou, ktorá sa vyskytla počas klinického skúšania, alebo sa inak vyžaduje v klinickom skúšaní podľa pokynov skúšajúceho vzhľadom na zdravotný stav účastníka klinického skúšania. Návštevy alebo procedúry pacientov v rámci štandardnej starostlivosti, ktoré sa nevyžadujú podľa protokolu, nepredstavujú na účely tejto zmluvy neplánované návštevy.</p>
<p>Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Schedule A following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Investigator will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Schedule A, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.</p>	<p>Neplánované návštevy budú uhradené podľa jednotlivých procedúr v súlade so sadzbami ustanovenými v Listine A po kontrole a schválení akýchkoľvek informácií a/alebo dokumentácie vyžadovaných zadávateľom. Skúšajúci to podľa možností v primeranej lehote vopred oznámi zadávateľovi alebo ním poverenej osobe a vždy, keď to bude možné, najprv požiada zadávateľa o schválenie procedúry pred jej vykonaním. V prípade, že sadzby za výdavky na lekárske nevyhnutné procedúry nebudú uvedené v Listine A, zadávateľ v dobrej viere preverí výšku úhrady za tieto procedúry skôr, ako schváli alebo zamietne tieto výdavky, pričom ich úhradu bezdôvodne nepozastaví ani neoneskorí.</p>
<p>To be eligible for payment an itemized original Valid Invoice must be received by CRO, which should reference the date of the Unscheduled Visit and subject number. Reimbursement will be subject to verification by Sponsor or designee.</p>	<p>Aby vznikol nárok na úhradu, musí byť zmluvnej výskumnej organizácii doručený originál platnej faktúry s podrobne rozpísanými položkami, v ktorej musí byť uvedený dátum neplánovanej návštevy a číslo účastníka. Refundáciu musí najprv overiť zadávateľ alebo poverená osoba.</p>
<p>Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i)</p>	<p>Konečná platba: Konečná platba, ktorá bude zahŕňať pozastavených desať percent (10 %), bude splatná po dokončení záverečnej návštevy a po doručení</p>



<p>all Study documentation, (ii) the accountability of any unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records.</p>	<p>nasledovného: (i) všetkej dokumentácia klinického skúšania, (ii) zdokumentovania akéhokoľvek nepoužitého skúšaného produktu, (iii) všetkých vyplnených a správnych formulárov eCRF/pripomienok a (iv) vyriešenia akýchkoľvek objasnení týkajúcich sa údajov alebo záznamov z klinického skúšania požadovaných zmluvnou výskumnou organizáciou alebo zadávateľom.</p>
<p>Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number.</p> <p>Any expense or cost incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Schedule A and Schedule A-1) is Payee's sole responsibility.</p> <p>No Other Additional Funding Requests Will be Considered</p> <p>These amounts include all applicable taxes and overhead, unless otherwise stated.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by Sponsor, through CRO.</p>	<p>Upozorňujeme, že faktúry nebudú vybavené, ak v nich nebude uvedené meno zadávateľa, číslo protokolu, meno skúšajúceho a číslo pracoviska.</p> <p>Všetky výdavky alebo náklady, ktoré vynaložil príjemca platby pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne určené na refundáciu zmluvnou výskumnou organizáciou alebo zadávateľom na základe tejto zmluvy (vrátane jej Listiny A a Listiny A-1), uhradí príjemca platby.</p> <p>Nebudú sa zohľadňovať žiadne ďalšie žiadosti o finančné prostriedky.</p> <p>Pokiaľ nie je uvedené inak, tieto sumy zahŕňajú všetky príslušné dane a režijné náklady.</p> <p>Všetky platby za toto klinické skúšanie v súlade s priloženým rozpočtom bude poukazovať zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie.</p>

<p><u>Schedule A-1 to the Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement</u></p>	<p><u>Listina A-1 k zmluve o klinickom skúšaní, ktorej zadávateľom je spoločnosť Takeda</u></p>
--	--

<p>Takeda Clinical Trial Agreement (Slovak Republic) CRO Inst (Inv) v.13May2020 MLN0002-3024 MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Approved for signature_PP/04May2022</p>	<p>Page 41 of 48</p>
<p>Zmluva o klinickom skúšaní Takeda (Slovenská republika) Zmluvná výskumná organizácia Inšt. (skúš.) v. 13. mája 2020 MLN0002-3024 MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Approved for signature_PP/04May2022</p>	<p>Strana 41 z 48</p>



The Budget is as follows:

Rozpočet je nasledovný:

Visit		Total in Euro
Screening visit	Day 1 +28 to -1	1252
Induction Period	Day 1	653
	Wk 2	327
	Wk6	327
	Wk10	416
Maintenance Period	Wk14	1506
	Wk22	677
	Wk30	677
	Wk38	677
	Wk46	627
	Wk 54/EOS/ET Visit	1286
	Follow Up Safety Visit and LTFU	379

Invoiceable Procedures	Unit Cost
Serum Pregnancy Test	€ 33,00
Urine pregnancy test	€ 20,00
Simple Telephone Consult/Visit	€ 17,00
Endoscopy: Flexible sigmoidoscopy (includes general anesthesia, recovery room and additional supplies)	€ 377,00
Caregiver Daily Reimbursement	€ 23,00
TB Screening (QuantiFERON)	€ 20,00
TB Skin Test	€ 8,00
Unscheduled Visit	€ 275,00
Informed Consent due to age change	€ 21,00

Takeda Clinical Trial Agreement (Slovak Republic) CRO Inst (Inv) v.13May2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Aproved for signature_PP/04May2022

Page 42 of 48

Zmluva o klinickom skúšaní Takeda (Slovenská republika) Zmluvná výskumná organizácia Inšt. (skúš.) v. 13. mája 2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Aproved for signature_PP/04May2022

Strana 42 z 48



Site Fees	Total Cost
Site Start Up	€ 1000,00
Pharmacy Fees	€ 500,00
Lab Start Up	€ 348,00
Archiving	€ 512,00



Schedule B	Listina B
DATA PROTECTION SCHEDULE	OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV
<p>1. DEFINITIONS</p> <p>a. The terms “Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Processor”, and “Processing” shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Laws in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.</p> <p>2. IDENTIFICATION OF THE PARTIES</p> <p>a. The Institution acts as a Processor for the Sponsor who acts as a Controller when the Institution processes coded Personal Data on behalf of the Sponsor under this Agreement and in accordance with the trial Protocol.</p> <p>b. The Institution is an independent Controller of Personal Data of patients participating in the Trial for purposes other than those listed in Clause 2.a., e.g. the provision of medical care.</p> <p>3. PROCESSING OF PERSONAL DATA</p> <p>a. The Processor shall process Personal Data only for the purposes of fulfilling</p>	<p>1. DEFINÍCIE</p> <p>a. Pojmy „prevádzkovateľ“, „dotknutá osoba“, „osobné údaje“, „sprostredkovateľ“ a „spracovávanie“ majú rovnaký význam ako v príslušnom zákone o ochrane osobných údajov. Aby sa predišlo pochybnostiam, príslušný zákon o ochrane osobných údajov znamená všetky príslušné zákony týkajúce sa ochrany osobných údajov, súkromia, zachytenia a monitorovania komunikácie alebo požiadaviek týkajúcich sa spracovávania osobných údajov vrátane najmä všeobecného nariadenia o ochrane údajov EÚ 2016/679.</p> <p>2. IDENTIFIKÁCIA ZMLUVNÝCH STRÁN</p> <p>a. Inštitúcia koná ako sprostredkovateľ pre zadávateľa, ktorý koná ako prevádzkovateľ, keď inštitúcia spracováva kódované osobné údaje v mene zadávateľa podľa tejto zmluvy a v súlade s protokolom skúšania.</p> <p>b. Inštitúcia je nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov pacientov zúčastňujúcich sa skúšania na iné účely, ako sú účely uvedené v klauzule 2.a., napr. poskytovanie lekárskej starostlivosti.</p> <p>3. SPRACOVÁVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV</p>

Takeda Clinical Trial Agreement (Slovak Republic) CRO Inst (Inv) v.13May2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Aproved for signature_PP/04May2022

Page 44 of 48

Zmluva o klinickom skúšaní Takeda (Slovenská republika) Zmluvná výskumná organizácia Inšt. (skúš.) v. 13. mája 2020

MLN0002-3024

MUDr. Iveta Cierna, PhD/NUDCH_Aproved for signature_PP/04May2022

Strana 44 z 48



an obligation under the Agreement. The Processor may not process or use coded Personal Data for any purpose other than as required by the Agreement and consistent with the Protocol and instructions provided by the Sponsor.

4. CROSS-BORDER TRANSFERS

- a. The Processor shall not transfer Personal Data outside the country of origin unless required to do so pursuant to the Sponsor's instructions or as required by Applicable Law, provided that the Processor complies with applicable Data Protection Law relevant to that transfer.

5. SECURITY

- a. The Processor shall implement appropriate technical and organizational measures in compliance with the applicable Data Protection Law.

6. DATA SUBJECT RIGHTS

- a. The Processor shall respond to requests from Data Subjects exercising their rights pursuant to Applicable Law.
- b. In the event the Controller receives such a request from a Data Subject, the Controller shall forward the request to the Processor. The Processor shall respond to such requests in accordance with Applicable Law and the Agreement. The Processor acknowledges that in order to maintain the integrity of the Study results, the ability to modify, correct, delete or otherwise alter the Personal Data may be limited, as permitted by Applicable Law.

- a. Sprostredkovateľ bude spracovávať osobné údaje iba na účely splnenia záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy. Sprostredkovateľ môže spracovávať alebo používať kódované osobné údaje iba na účel vyžadovaný touto zmluvou a v súlade s protokolom a pokynmi poskytnutými zadávateľom.

4. CEZHRANIČNÉ PRENOSY

- a. Sprostredkovateľ nebude prenášať osobné údaje mimo krajiny pôvodu, pokiaľ sa to nevyžaduje na základe pokynov zadávateľa alebo príslušného zákona, pričom sprostredkovateľ bude dodržiavať príslušný zákon o ochrane osobných údajov týkajúci sa tohto prenosu.

5. BEZPEČNOSŤ

- a. Sprostredkovateľ zavedie príslušné technické a organizačné opatrenia v súlade s príslušným zákonom o ochrane osobných údajov.

6. PRÁVA DOTKNUTEJ OSOBY

- a. Sprostredkovateľ bude odpovedať na požiadavky dotknutých osôb, ktoré si uplatňujú svoje práva v súlade s príslušným zákonom.
- b. V prípade, ak prevádzkovateľ dostane takúto požiadavku od dotknutej osoby, prevádzkovateľ ju postúpi sprostredkovateľovi. Sprostredkovateľ bude odpovedať na takéto požiadavky v súlade s príslušným zákonom a zmluvou. Sprostredkovateľ berie na vedomie, že s cieľom zachovať integritu výsledkov z klinického skúšania môže byť možnosť upraviť, opraviť, vymazať alebo inak pozmeniť osobné údaje obmedzená, ako to povoľuje príslušný zákon.



7. AUDIT RIGHTS

- a. The Controller or any agent, representative, or third party working on the Controller's behalf, shall have the right to audit the Processor during its normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Agreement. The Processor shall fully cooperate with any such audit. In the event that any such audit reveals material gaps or weaknesses in Processor's security program, the Controller shall be entitled to terminate the Agreement. The Processor shall cooperate with any relevant government authorities. The Processor shall promptly notify the Controller of any inspection or audit by a government authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under this Agreement.

8. DATA PROTECTION ASSISTANCE

- a. The Processor must without undue delay, and in any event within forty-eight (48) hours, notify the Controller in writing about:
- i. any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by government authorities, unless expressly prohibited under Applicable Law.
- ii. any finding of a breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Processor under the Agreement ("Data Breach"). Such a notification from the Processor to the

7. PRÁVA NA AUDIT

- a. Prevádzkovateľ alebo akýkoľvek poverenec, zástupca alebo tretia strana, ktorá pracuje v mene prevádzkovateľa, majú právo vykonať audit u sprostredkovateľa počas jeho bežnej pracovnej doby a na základe primeraného oznámenia s cieľom monitorovať dodržiavanie zmluvných podmienok tejto zmluvy. Sprostredkovateľ bude plne súčinný pri takomto audite. V prípade, ak takýto audit odhalí závažné nedostatky alebo slabiny v bezpečnostnom programe sprostredkovateľa, prevádzkovateľ je oprávnený vypovedať zmluvu. Sprostredkovateľ bude spolupracovať so všetkými relevantnými štátnymi orgánmi. Sprostredkovateľ bude bezodkladne informovať prevádzkovateľa o každej inšpekcii alebo audite zo strany štátneho orgánu, ktorý sa týka dodržiavania príslušného zákona v rozsahu, v akom sa vzťahuje na služby poskytované na základe tejto zmluvy.

8. POMOC PRI OCHRANE OSOBNÝCH ÚDAJOV

- a. Sprostredkovateľ musí bez zbytočného omeškania a vždy najneskôr do štyridsiatich ôsmich (48) hodín písomne informovať prevádzkovateľa:
- i. o každej požiadavke štátnych orgánov poskytnúť osobné údaje spracovávané podľa tejto zmluvy, pokiaľ to nie je výslovne zakázané príslušným zákonom.
- ii. o každom zistení porušenia zabezpečenia, ktoré má za následok náhodné alebo nezákonné zničenie,



<p>Controller shall be in accordance with the applicable Data Protection Law.</p> <p>b. The Processor must reasonably assist the Controller in meeting any other obligations under Applicable Law where the assistance of the Processor is necessary for the Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, any request to provide the Controller with all necessary information about an Data Breach under Clause 8.a.ii., all necessary information for an impact assessment in accordance with applicable Data Protection Law, providing notice to Data Subjects affected by a Data Breach, and any information necessary to show that it is in compliance with this Agreement.</p> <p>9. SUBPROCESSORS</p> <p>The Processor may only subcontract any or all of its processing obligations under the Agreement in accordance with the applicable Data Protection Law and subject to the execution of a written agreement with substantially similar obligations as set forth in this Agreement.</p> <p>10. CONFIDENTIALTY</p> <p>a. This Section 10 is without prejudice to the confidentiality and other obligations in Section 6 of the Agreement.</p> <p>b. The Processor shall limit access to Personal Data to all employees and other persons it involves in the conduct of the</p>	<p>stratu, zmenu, neoprávnené poskytnutie alebo sprístupnenie osobných údajov prenášaných, uchovávaných alebo inak spracovávaných sprostredkovateľom podľa tejto zmluvy (ďalej len „porušenie ochrany údajov“). Takéto oznámenie sprostredkovateľa prevádzkovateľovi musí byť v súlade s príslušným zákonom o ochrane osobných údajov.</p> <p>b. Sprostredkovateľ musí prevádzkovateľovi primerane pomáhať pri plnení všetkých ostatných záväzkov vyplývajúcich z príslušného zákona, kedy je pomoc prevádzkovateľa nevyhnutná na to, aby si prevádzkovateľ splnil svoje záväzky. To zahŕňa najmä akúkoľvek žiadosť o poskytnutie všetkých potrebných údajov o porušení ochrany údajov prevádzkovateľovi podľa klauzuly 8.a.ii., všetkých potrebných údajov na posúdenie dopadu v súlade s príslušným zákonom o ochrane osobných údajov, oznámenia dotknutým osobám, ktorých sa porušenie ochrany údajov týka, a všetkých nevyhnutných údajov na preukázanie kompliance s touto zmluvou.</p> <p>9. POMOČNÍ SPROSTEDKOVATELIA</p> <p>Sprostredkovateľ môže zmluvne postúpiť ktorýkoľvek alebo všetky svoje záväzky týkajúce sa spracovania údajov podľa tejto zmluvy iba v súlade s príslušným zákonom o ochrane osobných údajov a na základe uzavretia písomnej zmluvy s podstatne podobnými</p>
--	---



Study for whom access to Personal Data is necessary to fulfil the Processor's obligations. The Processor shall ensure that persons authorised to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

11. PERSONAL DATA OF STUDY STAFF

- a. Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Institution's Investigator and Study Staff (including principal investigator, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study). Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be necessary in accordance with Applicable Law.

záväzkami, ako sú záväzky ustanovené v tejto zmluve.

10. DÔVERNOSŤ ÚDAJOV

- a. Týmto článkom 10 nie je dotknutá dôvernosť údajov ani iné záväzky ustanovené v článku 6 tejto zmluvy.
- b. Sprostredkovateľ obmedzí prístup k osobným údajom na všetkých zamestnancov a iné osoby, ktorých zapojí do vykonávania klinického skúšania, pre ktorých je prístup k osobným údajom nevyhnutný na plnenie záväzkov sprostredkovateľa. Sprostredkovateľ zabezpečí, že osoby oprávnené spracovávať osobné údaje sa zaviazu zachovávať dôvernosť alebo budú viazané príslušnou zákonnou povinnosťou zachovávať dôvernosť.

11. OSOBNÉ ÚDAJE SKÚŠAJÚCEHO PERSONÁLU

- a. Pred klinickým skúšaním a počas klinického skúšania môže zadávateľ požiadať o získavanie osobných údajov skúšajúceho v inštitúcii a personálu klinického skúšania (vrátane zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, iného skúšajúceho personálu alebo personálu zapojeného do vykonávania klinického skúšania). Inštitúcia sa zaväzuje pomáhať zadávateľovi pri získavaní akéhokoľvek súhlasu alebo poskytovaní oznámení, nakoľko sa to môže vyžadovať v súlade s príslušným zákonom.