

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“)

Medzi

Ocumension (Hong Kong) Limited

so sídlom Unit 417 4/F Lippo Centre Tower Two No. 89, Queensway Admiralty, Hong Kong, ďalej len „Zadávateľ“

zastúpený

Ora Europe Ltd., so sídlom v, 10 John Street, London, United Kingdom, WC1N 2EB (ďalej len „Zadávateľ“)

A

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)

so sídlom: Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 00607231

DIČ: 2020848368

IČ DPH: SK 2020848368

konajúci: Ing. et. Ing. Peter Magát – riaditeľ

NÚDCH

(ďalej len „Centrum“)

A

MUDr. Dana Tomčíková, PhD.,

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „Zmluvní partneri“, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

Preambula

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom OT-101 (atropínsulfát 0,01 %) (ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom DOLPHIN (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. OT_101_001, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)

Between

Ocumension (Hong Kong) Limited

with its registered office at Unit 417 4/F Lippo Centre Tower Two No. 89, Queensway Admiralty, Hong Kong, hereinafter referred to as “the Sponsor”

represented by

Ora Europe Ltd., with its registered office at 10 John Street, London, United Kingdom, WC1N 2EB (hereinafter referred to as the “Sponsor”)

AND

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)

with its registered seat at: Pažitková 4, 821 01 Bratislava

ID No.: 00607231

VAT No.: SK 2020848368

Represented by: Ing. et. Ing. Peter Magát – director of NÚDCH

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

MUDr. Dana Tomčíková, PhD.

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Party”)

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug OT-101 (Atropine Sulfate 0.01%) (hereinafter called the “Investigational medicinal product”) named DOPLHIN (hereinafter referred to as the “Clinical Trial”) as described in more detail in protocol no. OT_101_001 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and

Zadávatelom jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").

VZHLĀDOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

VZHLĀDOM K TOMU, 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 pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania dopĺňujúcich klinických či laboratórných parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.
- 1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne

which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "Protocol").

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

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

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

- 1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act").

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of

akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúceho a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

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

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečených Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na

Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

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

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

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years

správnú klinickú prax absolvovať, ak sa preukáže certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

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

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:

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

2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

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

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

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

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

- 2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je február 2022 a predpokladané ukončenie september 2022. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšanju. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradené subjekty skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on February 2022 and to be completed by September 2022. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal

medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "Prepojenou osobou" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takeého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú

Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal

podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povolení terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín od okamihu zistenia takejto udalosti a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a

products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours from the moment such an event is detected at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

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

udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam do 24 hodín od ich obdržania.

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

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení

reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

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

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

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

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no.

neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

- 2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.
- 2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladaním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkládanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického

296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The

skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

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

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľovi informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto

Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

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

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant

ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavní skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

2.24 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

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

third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to

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

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnuť riadne kvalifikovanú osobu, ktorá je riadne vyškolená na klinické skúšanie ako nového hlavného skúšajúceho a zároveň poskytne vyplnený formulár o nevyhnutnej zmene Hlavného Skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa, v zastúpení Trisha Koría, v prípade, že

perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees, who participated in the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

2.28 The Contracting Partners agree to inform the CRO, Trisha Koría, directly and immediately in the case that a trial

subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie. Centrum, Hlavný skúšajúci a Študijný tím sa ďalej dohodli, že nebudú riešiť žiadne spory so subjektom skúšania, ani neuznajú zodpovednosť v mene Zadávateľa.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú:

Trisha Koria

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejmu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo /

subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation. The Center, the Principal Investigator and the Clinical Trial Team further agree not to settle any disputes with a trial subject and neither shall they make any admission of liability on behalf of the Sponsor.

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

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

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial are:

Trisha Koria

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance

placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania.

- 3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)
Limbová 1, 833 40 Bratislava

- 3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

- 3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

Čl. 4 - Odmena

- 4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1.

Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy, odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1.

- 4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schválil Zadávateľ.
- 4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 30 dní odo dňa, kedy bude

of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial.

- 3.3 The Investigational medicinal product (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)
Limbová 1, 833 40 Bratislava

- 3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

- 3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

Article 4 – Remuneration

- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1.

The Sponsor undertakes to pay to the Center for properly performed activities under this Agreement, including the transfer of rights under Art. 5 of this Agreement, remuneration in the amount, manner and under the conditions specified in this Article of the Agreement and Annex no. 1.

- 4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.
- 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 30 days of the day the Sponsor receives a relevant tax

Zadávateľovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry Centra na základe odsúhlasených podkladov doručených do Centra.

Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša Zadávateľ.

Faktúry musia byť zasielané Zadávateľovi s uvedením čísla protokolu a čísla objednávky:

accountspayinternational@oraclinical.com.
Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho kvartálu. Klinické štúdie si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im zodpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom kvartáli. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi. Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

The invoice number of the Center will be used as a variable symbol on the basis of agreed documents delivered to the Center.

Payments shall be made in EURO and all bank charges shall be borne by the Client.

Invoices must be addressed to the Sponsor, must include Protocol number and order number:

accountspayinternational@oraclinical.com

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end

V prípade, že Zadávateľ nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho kvartálu, zašle Centrum Zadávateľovi písomnú výzvu a ak Zadávateľ nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho kvartálu Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávateľovi, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Zadávateľ nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho kvartálu Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

4.4 Zadávateľ má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho kvartálu (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ môže na svojej webovej stránke alebo v rámci správ spoločnosti zverejniť platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t. j. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií) . Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha č. 6 tejto Zmluvy.

4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 5 k tejto Zmluve.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on its website or within company reports, any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 6 of this Agreement.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 5 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial

Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním štúdie (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3 Centrum týmto poveruje a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci a klinický tím postúpili svoje práva alebo práva súvisiace so všetkými právami na duševné vlastníctvo a know-how, na ktoré sa vzťahuje tento článok, na zadávateľa alebo jeho splnomocnenca. Na žiadosť a náklady zadávateľa centrum vykoná a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci a klinický tím vypracovali všetky také dokumenty a vykonali všetky také úkony, ktoré môže zadávateľ primerane požadovať, aby plne a účinne postúpili všetky takéto práva duševného vlastníctva a know-how na zadávateľa alebo jeho splnomocnenca.
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.
- 5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné

Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 The Center hereby assigns, and shall procure that the Principal Investigator and the Clinical Team assigns, its or their rights in relation to all intellectual property rights and know-how, falling within this Article to the Sponsor or its nominee. At the request and expense of the Sponsor, the Center shall execute, and shall procure that the Principal Investigator and the Clinical Team executes, all such documents and does all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such intellectual property rights and know-how in the Sponsor or its nominee.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its

náklady. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

5.7 Žiadne ustanovenie tohto článku 5 sa nebude vykladať tak, že by bránilo zmluvným partnerom pri využívaní know-how získaného počas vykonávania klinického skúšania pri rozvíjaní svojich bežných činností do takej miery, aby takéto použitie nevedlo k zverejneniu alebo zneužitiu dôverných informácií alebo k porušeniu práv duševného vlastníctva alebo know-how zadávateľa a jeho pridružených spoločností.

5.8 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckymi právami k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

own expense. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.

5.7 Nothing in this Clause 5 shall be construed so as to prevent or hinder the Contracting Partners from using know-how gained during the performance of the Clinical Trial in the furtherance of its normal activities, to the extent that such use does not result in the disclosure or misuse of Confidential Information or the infringement of any intellectual property right or know-how of the Sponsor and its Affiliates.

5.8 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.9 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali

5.9 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "Confidential Information"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or

bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

- 6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.
- 6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.
- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.8 Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

ČI. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či

the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
- 6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of

výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

- 7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.
- 7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.
- 7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.
- 7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla

whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the

<p>byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.</p>	<p>Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.</p>
<p>7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.</p>	<p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p>
<p>7.1.7 Na základe článku 6 zmluvní partneri presne opíšu finančnú podporu, ktorú Zadávateľ poskytol na klinické skúšanie, vo všetkých publikáciách a prezentáciách a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p>	<p>7.1.7 Subject to Article 6, the Contracting Partners will accurately describe the financial support of the Sponsor for the Clinical Trial in all publications and as well as information about their involvement in the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p>
<p>7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.</p>	<p>7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.</p>
<p>7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.</p>	<p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie</p>	<p>7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and</p>

výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

- 7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.
- 8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť priamu ujmu v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:
- 8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie

results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

- 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.
- 8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for direct damage to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or

<p>Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo</p>	<p>(d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z dôvodu úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p>	<p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p>
<p>8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.</p>	<p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p>
<p>8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:</p>	<p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to neodkladne ale najneskôr do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovaní sporu, Zadávateľ sa však zaväzuje rešpektovať všetky stanovené lehoty na vyjadrenia alebo iné úkony, v opačnom prípade zodpovedná za škodu, ktorá tým Zmluvným partnerom vznikne; a</p>	<p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification immediately, but within fifteen (15) days as latest of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement, however, the Sponsor undertakes to respect all set deadlines for statements or other actions, otherwise it is liable for the damage incurred by the Contracting Partners; and</p>
<p>8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a</p>	<p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p>
<p>8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.</p>	<p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.</p>

8.5 Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v príčinnej súvislosti s konaním Zmluvných partnerov podľa bodu 8.2.1 a 8.2.2 tejto Zmluvy.

Čl. 9 – Poistenie

- 9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu, prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.
- 9.2 Zadávateľ vyhlasuje, že predmetom poistenia podľa predchádzajúceho bodu sú všetky úkony, činnosti, produkty, ktoré sú vyžadované podľa protokolu Klinického skúšania. V opačnom prípade zodpovedá za ujmu, ktorá takýmto nepravdivým vyhlásením môže byť Zmluvným partnerom spôsobená.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

- 10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcii do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb

8.5 The Sponsor is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to trial subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations or is unrelated to the clinical trial according to Clauses 8.2.1 and 8.2.2 of this Agreement

Article 9 – Insurance

- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage, including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.
- 9.2 The Sponsor declares that the subject of insurance according to the previous point are all acts, activities, products that are required according to the protocol of the Clinical Trial. Otherwise, he is liable for the damage that may be caused by the Contractual Partner by such a false statement.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the

poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

- 10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy.
- 10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do 24 hodín od takéhoto porušenia.
- 10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- 10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement.
- 10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 24 hours following such breach.
- 10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov a skončí dňom kedy (a) sa uskutoční záverečná (close-out) vizita štúdie, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.

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

Čl. 12 - Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force on the day following the day of its publication in the central register of contracts pursuant to § 47a par. 1 of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code as amended in the Central Register of Contracts on www.crz.gov.sk, as it is a mandatory published contract in the sense of § 5a par. 1 of Act no. 211/2000 Coll. on free access to information, as amended and shall end on the day (a) study closeout visit has taken place or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

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

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time;

spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

- 12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.
- 12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v 30 dňovej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.
- 12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviazal k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.
- 12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou
- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional 30 days time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.
- 12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate

účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

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

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

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

13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkovi, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného

effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

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

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

Article 13 – Miscellaneous

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

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

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business

prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrovaní takej záležitosti.

- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 13.8 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other

- stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Počas klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia.
- 13.10 Zadávateľ sa zaväzuje, že on ani jeho zástupca, CRO alebo iná poverená osoba neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa Klinickej štúdie podľa tejto Zmluvy alebo jej časti so Skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu.
- 13.11 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.12 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.13 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.
- 13.14 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto
- Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 No hospitalization will be required during the clinical trial.
- 13.10 The Sponsor undertakes that neither he nor his representative, the CRO or any other authorized person will enter into a separate Clinical Study Agreement under this Agreement or any part thereof with the Investigator or any member of the Investigator.
- 13.11 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.12 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.13 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
- 13.14 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship

Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

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

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

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

Čl. 14 - Prílohy

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

- Príloha č. 1: Finančné podmienky
- Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov
- Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá
- Príloha č. 4: Podmienky poskytnutia vybavenia
- Príloha č. 5: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania

Article 14 – Appendices

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

- Appendix 1: Financial Terms
- Appendix 2: Consent to Personal Data Processing
- Appendix 3: Anti-Bribery Rules
- Appendix 4: Conditions for Equipment Provision
- Appendix 5: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs

Zadávatel / Sponsor

Miesto / Place _____

Dátum / Date 29 / MAY / 2022

VICE PRESIDENT

SALLY TUCKER, ORA EUROPE

Meno a priezvisko / First and last name:

Funkcia / Position:

Centrum / Center

Miesto / Place Bratislava

Dátum / Date 23. MÁJ 2022

Príloha 1	Appendix 1
Finančné podmienky	Financial Terms

Visit Number Číslo návštevy	Visit Description Detail vizity	Amount to be paid Suma
Visit 1/Návšteva 1	Screening/Skríning	
Visit 2/Návšteva 2	Day 1/Deň 1	
Visit 3/Návšteva 3	Week 2/Týždeň 2	
	Week 6/Týždeň 6	
	Month 3/Mesiac 3	
Visit 4/Návšteva 4	Month 6/Mesiac 6	
	Month 9/Mesiac 9	
Visit 5/Návšteva 5	Month 12/Mesiac 12	
	Month 15/Mesiac 15	
Visit 6/Návšteva 6	Month 18/Mesiac 18	
	Month 21/Mesiac 21	
Visit 7/Návšteva 7	Month 24/Mesiac 24	
	Month 27/Mesiac 27	
Visit 8/Návšteva 8	Month 30/Mesiac 30	
	Month 33/Mesiac 33	
Visit 9/Návšteva 9	Month 36/Mesiac 36	
	Month 39/Mesiac 39	
Visit 10/Návšteva 10	Month 42/Mesiac 42	
	Month 45/Mesiac 45	
Visit 11/Návšteva 11	Month 48/Mesiac 48	
<i>Screen Failure</i>		
Total Per Patient Celkom za pacienta		€ 10 420.00

Ďalšie náklady/ Other direct costs		
Investigator (attendance to vIM)/ Účasť hlavného skúšajúceho na investigátorskom meetingu	€	
Study Coordinator (attendance to vIM)/ Účasť študijného kordinátora na investigátorskom meetingu	€	
Study Start-Up Fee/Poplatok za začatie štúdie	€	
Pharmacy Fee/ Poplatok za zriadenie lekárne	€	
Study Coordinator (IP dispensing between visits)/Študijný kordinátor(Poplatok za vydanie skúšanej látky)	€	
Subject Compensation (IP pick up between visits/ Pacient (vzdvihnutie skúšanej látky medzi návštevami)	€	

Príloha 2	Appendix 2
Oprávnenie na zhromažďovanie osobných údajov od skúšajúceho a personálu	Authorization to Collect Personal Data from Investigator and Staff
<p>Centrum a Skúšajúci výslovne súhlasia s tým, že získa výslovný súhlas od akejkoľvek osoby na mieste, ktoré vykonáva klinické skúšanie, na oprávnenie zhromažďovať, spracúvať a prenášať osobné údaje tejto osoby do iných krajín, ako je krajina príslušnej osoby, okrem iného vrátane Spojených štátov, aj keď ochrana osobných údajov v danej krajine nemusí byť na rovnakej úrovni, a to na nasledujúce účely: (i) vykonávanie a interpretácia klinického skúšania; (ii) preskúmanie zo strany vládnych alebo regulačných orgánov; (iii) splnenie právnych alebo regulačných požiadaviek; (iv) uverejnenie na webovej stránke www.clinicaltrials.gov a na webových stránkach a databázach, ktoré slúžia porovnateľnému účelu; (v) na žiadosť jednotlivých pacientov a lekárov na poskytnutie jednotlivým pacientom a lekárom, ktorí môžu mať záujem zúčastniť sa klinického skúšania v Centre; a (vi) ukladanie do databáz na použitie pri výbere miest pri budúcich klinických skúšaníach.</p>	<p>The Site and Investigator expressly consent, and agree to obtain express consents from any person at the site performing services in the clinical trial, to authorize the collection, processing and transfer of such person's personal data to countries other than the person's own country, including, without limitation, to the United States, even though data protection may not be as developed there, for the following purposes: (i) for the conduct and interpretation of the clinical trial; (ii) review by governmental or regulatory authorities; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Site; and (vi) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials.</p>

Príloha 3	Appendix 3
Skutočná trhová hodnota/protikorupčné pravidlá	Fair Market Value/Anti-Bribery
<p>Zmluvné strany sa dohodli, že kompenzácia vyplatená podľa tejto zmluvy predstavuje reálnu trhovú hodnotu za poskytované služby a že sa neposkytujú žiadne platby s cieľom prinútiť kohokoľvek k nákupu alebo predpisovaniu akýchkoľvek liekov, prístrojov alebo produktov. Miesto skúšania navyše nebude (i) fakturovať žiadnemu pacientovi, poisťovni alebo vládnej agentúre za žiadne položky, návštevy, služby alebo výdavky poskytnuté alebo zaplatené Zadávateľom alebo v jeho mene, ani (ii) neposkytne žiadne finančné prostriedky ani hodnotné položky akejkoľvek úradnej osobe alebo zástupcovi, s cieľom neoprávnene ovplyvniť vládne kroky.</p>	<p>The parties agree that the compensation being paid hereunder is fair market value for the services being provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing anyone to purchase or prescribe any drugs, devices or products. In addition, Site shall not (i) bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by, or on behalf of, Sponsor, or (ii) provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.</p>

Príloha 4	Appendix 4																																								
Podmienky poskytnutia vybavenia	Conditions for Equipment Provision																																								
<p>1. Vybavenie alebo zdroje poskytované dodávateľom</p>	<p>1. Vendor-Provided Equipment or Resources</p>																																								
<p>1.1. Zadávateľ zabezpečí, aby dodávateľ poskytol nasledujúce vybavenie alebo vlastné materiály („Majetok dodávateľa“) na použitie v tomto Klinickom skúšaní:</p>	<p>1.1. The Sponsor will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Clinical Trial:</p>																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Equipment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Grand Seiko WAM5500 Autorefractor</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Zeiss IOL Master</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Konan Specular Microscope</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Light box cabinet</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ETDRS Chart R</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ETDRS Chart 1 and 2</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Precision Vision Near Vision card (40cm)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>LEA Symbols ETDRS Translucent distance chart 4m (#253333)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>LEA Symbols Near Vision Card (#250800)</td> </tr> </tbody> </table>	#	Equipment	1	Grand Seiko WAM5500 Autorefractor	2	Zeiss IOL Master	3	Konan Specular Microscope	4	Light box cabinet	5	ETDRS Chart R	6	ETDRS Chart 1 and 2	7	Precision Vision Near Vision card (40cm)	8	LEA Symbols ETDRS Translucent distance chart 4m (#253333)	9	LEA Symbols Near Vision Card (#250800)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Equipment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Grand Seiko WAM5500 Autorefractor</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Zeiss IOL Master</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Konan Specular Microscope</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Light box cabinet</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ETDRS Chart R</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ETDRS Chart 1 and 2</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Precision Vision Near Vision card (40cm)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>LEA Symbols ETDRS Translucent distance chart 4m (#253333)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>LEA Symbols Near Vision Card (#250800)</td> </tr> </tbody> </table>	#	Equipment	1	Grand Seiko WAM5500 Autorefractor	2	Zeiss IOL Master	3	Konan Specular Microscope	4	Light box cabinet	5	ETDRS Chart R	6	ETDRS Chart 1 and 2	7	Precision Vision Near Vision card (40cm)	8	LEA Symbols ETDRS Translucent distance chart 4m (#253333)	9	LEA Symbols Near Vision Card (#250800)
#	Equipment																																								
1	Grand Seiko WAM5500 Autorefractor																																								
2	Zeiss IOL Master																																								
3	Konan Specular Microscope																																								
4	Light box cabinet																																								
5	ETDRS Chart R																																								
6	ETDRS Chart 1 and 2																																								
7	Precision Vision Near Vision card (40cm)																																								
8	LEA Symbols ETDRS Translucent distance chart 4m (#253333)																																								
9	LEA Symbols Near Vision Card (#250800)																																								
#	Equipment																																								
1	Grand Seiko WAM5500 Autorefractor																																								
2	Zeiss IOL Master																																								
3	Konan Specular Microscope																																								
4	Light box cabinet																																								
5	ETDRS Chart R																																								
6	ETDRS Chart 1 and 2																																								
7	Precision Vision Near Vision card (40cm)																																								
8	LEA Symbols ETDRS Translucent distance chart 4m (#253333)																																								
9	LEA Symbols Near Vision Card (#250800)																																								
<p>1.2. Povolené použitie majetku dodávateľa</p> <p>1.2.1. Majetok dodávateľa sa používa výlučne na určený účel tak, ako je to opísané v Protokole, nepoužíva sa na žiadny iný účel a používa sa v súlade s príslušnými pokynmi počas platnosti tejto Zmluvy.</p>	<p>1.2. Permitted Uses of Vendor Property</p> <p>1.2.1. Use the Vendor Property solely for their intended purpose and use as described in the Protocol and for no other purpose; and, in accordance with the applicable instructions during the Term of this Agreement.</p>																																								
<p>2. Odstránenie majetku dodávateľa</p>	<p>2. Disposition of Vendor Property</p>																																								
<p>2.1. Dodávateľ určí odstránenie Majetku dodávateľa po dokončení Skúšania v Mieste skúšania.</p>	<p>2.1. The Vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of the Trial at the Site.</p>																																								
<p>3. Vlastníctvo, povinnosti a zodpovednosť</p>	<p>3. Ownership, Responsibilities, and Liability</p>																																								
<p>3.1. Vlastníctvo. Počas trvania Klinického skúšania v Účastníckej organizácii Vybavenie zadávateľa, Zdroje zadávateľa a Majetok dodávateľa sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa, Dodávateľa alebo poskytovateľa licencie.</p>	<p>3.1. Ownership. Sponsor Equipment and Sponsor Resources and Vendor Property are and remain for the duration of the Clinical Trial at the Participating Organisation, the property of Sponsor, the Vendor or the licensor, as the case may be.</p>																																								

3.2. Zodpovednosť – iba vybavenie a zdroje.	3.2. Liability – Equipment & Resources Only.
Odškodnenie stanovené v tejto Prílohe 4	Indemnity provided by this Appendix 4
Zadávatel' nenesie zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane zranenia osôb alebo poškodenia majetku, ktoré vyplývajú z použitia Vybavenia zadávateľa, Zdrojov zadávateľa alebo Majetku dodávateľa s výnimkou prípadov, keď:	The Sponsor have no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage resulting from the use of Sponsor Equipment, Sponsor Resources or Vendor Property except to the extent that:
a. takéto škody boli spôsobené úmyselným zneužitím, nedbanlivosťou alebo opomenutím zo strany Zadávateľa alebo Dodávateľa; alebo	a. such damages were caused by the willful misconduct, negligent acts or omissions of Sponsor or the Vendor; or
b. na osobné zranenie Subjektu klinického skúšania sa vzťahuje odškodnenie uvedené v Prílohe 3 k tejto Zmluve.	b. a personal injury to a Clinical Trial Subject is one covered by the indemnity detailed in Appendix 3 of this Agreement.
Zadávatel' zodpovedá za organizáciu a zabezpečenie úhrady všetkých nákladov spojených s bežnou údržbou Vybavenia zadávateľa, Zdrojov zadávateľa a Majetku dodávateľa a tieto bezplatne nahradí Účastníckej organizácii v prípade, že sa nahradenie vyššie uvedeného považuje za potrebné v dôsledku poruchy zariadenia alebo bežnej údržby.	Sponsor shall be responsible for organising and ensuring payment for all costs associated with the routine maintenance of the Sponsor Equipment, Sponsor Resources and Vendor Property and will replace the same at no cost to the Participating Organisation in the event replacement of the foregoing is deemed required as a result of equipment failure or routine maintenance.
S výhradou ustanovení odseku 5.4 tejto Zmluvy je Účastnícka organizácia zodpovedná za akékoľvek poškodenie, stratu alebo zničenie Vybavenia zadávateľa, Zdrojov zadávateľa alebo Majetku dodávateľa a za akékoľvek straty súvisiace s Vybavením zadávateľa, Materiálom zadávateľa alebo Majetkom dodávateľa, ktoré spôsobí úmyselné zneužitie, nedbanlivosť alebo opomenutie zo strany Účastníckej organizácie. Účastnícka organizácia za žiadnych okolností nezodpovedá za škody spôsobené používaním vybavenia podľa pokynov alebo bežným opotrebením. Aby sa predišlo pochybnostiam, Účastnícka organizácia nepoistí Vybavenie zadávateľa, Materiál zadávateľa ani Majetok dodávateľa.	Subject to clauses 5.4 of the Agreement, the Participating Organisation shall be liable for any damage, loss or destruction of the Sponsor Equipment, Sponsor Resources or Vendor Property and for any losses attributable to the Sponsor Equipment, Sponsor Material or Vendor Property caused by the Participating Organisation's willful misconduct, negligent acts or omissions. Under no circumstances shall the Participating Organisation be liable for any damage caused as a result of using the equipment per instructions or due to normal wear and tear. To avoid doubt, the Participating Organisation shall not insure the Sponsor Equipment, Sponsor Material or Vendor Property.

Príloha 5	Appendix 5
Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania	Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs
<i>Zadávateľ poskytne účastníkom skúšania stravné lístky v hodnote 50 Eur za každú návštevu absolvovanú na centre skúšania ako náhrada cestovných výdavkov.</i>	<i>Sponsor will provide meal vouchers to the patients in sum of 50 Eur for every on-site visit as travel and meal reimbursement.</i>

Dodatok o spracovaní údajov	Data Processing Addendum
1. Účel	1. Purpose
<p>Tento dodatok o spracovaní údajov („DPA“) bol uzavretý medzi spoločnosťou [Ora Europe Ltd] (číslo spoločnosti: 10886790) („Ora“) a Národným ústavom detských chorôb (NÚDCH), (číslo spoločnosti 00 607 231) („pracovisko“) a popisuje zmluvné podmienky aplikovateľné na spracovanie osobných údajov pracoviskom v mene spoločnosti Ora.</p>	<p>This Data Processing Addendum (“DPA“) has been concluded between [Ora Europe Ltd] (Company Number:10886790) (“Ora“) and Národný ústav detských chorôb (NÚDCH). (Company Number 00 607 231 (the “Site“) and describes the terms and conditions applicable to the processing of personal data by the Site on behalf of Ora.</p>
<p>Pokiaľ nie je uvedené inak v tomto DPA, budú sa uplatňovať zmluvné podmienky (vrátane definícií) dohody o službách uzavretej medzi spoločnosťou Ora a pracoviskom („hlavná dohoda“).</p>	<p>Unless otherwise stated in this DPA, the terms and conditions (including definitions) of the agreement for services concluded between Ora and the Site (the “Principal Agreement“) shall apply.</p>
2. Definície	2. Definitions
<p>„Zákony o ochrane údajov“ znamená (a) zákony EÚ alebo členského štátu EÚ uplatniteľné na akékoľvek osobné údaje spoločnosti Ora, ktorým podlieha pracovisko, vrátane, bez obmedzenia, zákona GDPR, pokiaľ má právny účinok, a (b) akýkoľvek iný platný zákon s ohľadom na osobné údaje spoločnosti Ora, ktorému pracovisko podlieha,</p>	<p>“Data Protection Law(s)” means (a) EU or EU Member State laws applicable to any Ora Personal Data in respect of which the Site is subject including, without limitation, the GDPR for so long as it remains in legal effect; and (b) any other applicable law with respect to Ora Personal Data in respect of which the Site is subject;</p>
<p>„GDPR“ znamená nariadenie (EÚ) 2016/679 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb s ohľadom na spracovanie osobných údajov a slobodný pohyb týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES tak, ako je transponované do vnútroštátnych právnych predpisov každého členského štátu a tak, ako je z času na čas upravené, obnovené alebo nahradené, vrátane GDPR a zákonov vykonávajúcich alebo dopĺňajúcich GDPR,</p>	<p>“GDPR” means the Regulation (EU) 2016/679 of the European parliament and the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the Processing of Personal Data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, as transposed into domestic legislation of each Member State and as amended, replaced or superseded from time to time, including by the GDPR and laws implementing or supplementing the GDPR;</p>
<p>„Osobné údaje“ znamená akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby,</p>	<p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person;</p>
<p>„Porušenie ochrany osobných údajov“ znamená porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, úprave alebo neoprávnenému prístupneniu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracovaným osobným údajom, a</p>	<p>“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed; and</p>
<p>„Spracovanie“ znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonajú s osobnými údajmi, či už automatizovaným spôsobom alebo nie, ako napríklad zhromažďovanie, zaznamenanie, organizovanie, štruktúrovanie, uchovávanie, upravovanie alebo opravovanie, vyhľadávanie, porada, použitie,</p>	<p>“Processing” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available,</p>

<p>sprístupnenie prenosom, šírením alebo iným sprístupnením, zoskupenie alebo kombinácia, obmedzenie, vymazanie alebo zničenie, „spracovať“ a „spracované“ budú mať ekvivalentný význam.</p>	<p>alignment or combination, restriction, erasure or destruction, “Process” and “Processed” shall have an equivalent meaning.</p>
<p>3. Všeobecné</p>	<p>3. General</p>
<p>3.1 Tento DPA je zmluva, ktorá upravuje spracovanie osobných údajov pracoviskom poskytnutých pracovisku spoločnosťou Ora (alebo zamestnancami, subdodávateľmi alebo pridruženými spoločnosťami v mene spoločnosti Ora). Tento DPA stanovuje zmluvné podmienky, za ktorých pracovisko spracúva takéto osobné údaje, keď pracovisko poskytuje služby spoločnosti Ora.</p>	<p>3.1 This DPA is a contract that governs the Processing by the Site of Personal Data provided to the Site by Ora (or Ora’s employees, subcontractors or affiliates on Ora’s behalf). This DPA specifies the terms and conditions under which the Site Processes such Personal Data when the Site is providing services to Ora.</p>
<p>3.2 Zámerom strán je uzavrieť tento DPA s cieľom splniť požiadavky GDPR (najmä, no bez obmedzenia, článku 28(4) GDPR) a ďalších zákonov o ochrane údajov.</p>	<p>3.2 The Parties’ intention is to conclude this DPA in order to comply with the requirements of the GDPR (in particular, but without limitation, Article 28(4) GDPR) and other Data Protection Laws.</p>
<p>3.3 Koncový klient spoločnosti Ora je prevádzkovateľ údajov (ako je definovaný GDPR) akýchkoľvek osobných údajov spracúvaných pracoviskom podľa hlavnej dohody alebo v súlade s ňou.</p>	<p>3.3 Ora’s end client(s) is/are the data controller (as defined by GDPR) of any Personal Data Processed by the Site under or in accordance with the Principal Agreement.</p>
<p>3.4 Spoločnosť Ora je sprostredkovateľ údajov (ako je definovaný GDPR) akýchkoľvek osobných údajov spracúvaných pracoviskom podľa hlavnej dohody a spracúva uvedené osobné údaje v mene spoločnosti Ora a v súlade s jej pokynmi.</p>	<p>3.4 Ora is the data processor (as defined by GDPR) of any Personal Data that is Processed by the Site under the Principal Agreement and Processes the said Personal Data on behalf of and in accordance with the instructions of Ora.</p>
<p>3.5 Pracovisko je subdodávateľ pôsobiaci pod spoločnosťou Ora, a bude spracovávať uvedené osobné údaje len v mene spoločnosti Ora a v súlade s jej pokynmi podľa tohto DPA alebo príslušného prevádzkovateľa údajov.</p>	<p>3.5 The Site is a sub-processor operating underneath Ora, and shall only Processes the said Personal Data on behalf and in accordance with the instructions of Ora under this DPA and/or the applicable data controller.</p>
<p>3.6 Doplnok A k tomuto DPA stanovuje kategórie dotknutých osôb, kategórie spracovania vykonávaného pracoviskom a účel, pre ktorý pracovisko spracúva osobné údaje spoločnosti Ora.</p>	<p>3.6 Annex A to this DPA sets out the categories of data subjects, categories of Processing carried out by the Site, and the purpose for which the Site Processes Ora’s Personal Data.</p>
<p>4. Pokyny spoločnosti Ora</p>	<p>4. Ora’s Instructions</p>
<p>4.1 Spoločnosť Ora dodá pracovisku písomné pokyny k spracovaniu osobných údajov a pracovisko sa zaväzuje spracúvať osobné údaje len v súlade s týmito zdokumentovanými pokynmi získanými od spoločnosti Ora.</p>	<p>4.1 Ora will provide the Site with written instructions on the Processing of Personal Data, and the Site agrees to Process the Personal Data only in accordance with such documented instructions received from Ora.</p>
<p>4.2 Spoločnosť Ora dodá pracovisku písomné pokyny ohľadom prenosu osobných údajov do tretej krajiny, v zmysle odseku 7 tohto DPA.</p>	<p>4.2 Ora will provide the Site with written instructions regarding transfers of Personal Data to a third country, subject to paragraph 7 of this DPA.</p>

<p>4.3 Pracovisko okamžite upovedomí spoločnosť Ora (pokiaľ platný zákon nezakazuje takéto oznámenie), ak sa pracovisko domnieva, že písomné pokyny dané spoločnosťou Ora porušujú zákony o ochrane údajov uplatniteľné na pracovisko.</p>	<p>4.3 The Site will notify Ora immediately (unless the applicable legislation prohibits such notification), if the Site considers that the written instructions given by Ora are in violation of the Data Protection Laws applicable to the Site.</p>
<p>5. Všeobecné povinnosti pracoviska</p>	<p>5. General Responsibilities of the Site</p>
<p>5.1 Pracovisko musí spracúvať osobné údaje s náležitou starostlivosťou a v súlade s týmto DPA a zákonmi o ochrane údajov. Pracovisko nesmie spracúvať osobné údaje za žiadnym iným účelom mimo toho, ako je uvedené v hlavnej dohode a tomto DPA.</p>	<p>5.1 The Site must Process the Personal Data with due care and in compliance with this DPA and the Data Protection Laws. The Site may not Process Personal Data for any other purpose than what is stipulated in the Principal Agreement and this DPA.</p>
<p>5.2 Pracovisko bude zachovávať dôvernú osobných údajov a neprístupní osobné údaje nijakým spôsobom žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Ora, pokiaľ sprístupnenie nie je nevyhnutne potrebné na naplnenie právnej povinnosti.</p>	<p>5.2 The Site will keep Personal Data confidential and will not disclose Personal Data in any way to any third party without the prior written approval of Ora, unless the disclosure is strictly necessary for the compliance with a mandatory legal obligation.</p>
<p>5.3 Pracovisko musí zaviesť a udržiavať primerané fyzické, technické a organizačné opatrenia a kontroly vyžadované zákonmi o ochrane údajov na zaistenie dostatočnej bezpečnosti spracovania a na zamedzenie porušenia ochrany osobných údajov.</p>	<p>5.3 The Site must implement and maintain appropriate physical, technical and organisational measures and controls required by Data Protection Laws to ensure sufficient security of Processing and to prevent Personal Data Breaches.</p>
<p>5.4 Pracovisko bude pomáhať spoločnosti Ora a takémuto prevádzkovateľovi údajov s primeranými technickými a organizačnými opatreniami, ktoré sú potrebné na to, aby spoločnosť Ora a relevantný prevádzkovateľ údajov mohli naplniť svoju povinnosť reagovať na žiadosti ohľadom uplatnenia práv dotknutých osôb v súvislosti s osobnými údajmi podľa zákonov o ochrane údajov.</p>	<p>5.4 The Site will assist Ora and the data controller of such Personal Data with appropriate technical and organisational measures that are necessary for Ora and/or the relevant data controller to fulfil its obligation to respond to requests concerning the exercise of the data subject's rights relating to Personal Data under the Data Protection Laws.</p>
<p>5.5 Ak niektorá strana dostane žiadosť ohľadom použitia práv dotknutej osoby v súvislosti s osobnými údajmi, strana prijímajúca žiadosť musí bezodkladne upovedomiť druhú stranu o tejto žiadosti po jej prijatí, ak si jej naplnenie vyžaduje akékoľvek konanie druhej strany.</p>	<p>5.5 If a Party receives a request concerning the use of a data subject's rights relating to Personal Data, the Party receiving the request must notify the other Party of the request without undue delay after the receipt of the request if its fulfilment requires any actions from the other Party.</p>
<p>5.6 Pracovisko môže naplniť žiadosť spomínanú v odseku 5.5 vyššie len na základe písomnej žiadosti spoločnosti Ora alebo po potvrdení krokov, ktoré sa majú vykonať. Pracovisko bude plniť ďalšie pokyny spoločnosti Ora týkajúce sa naplnenia takejto žiadosti. Na žiadosť spoločnosti Ora pracovisko poskytne spoločnosti Ora potrebnú dokumentáciu na potvrdenie, že pracovisko primerane naplnilo žiadosť spoločnosti Ora.</p>	<p>5.6 The Site may fulfil a request referred to in 5.5 above only upon Ora's written request or confirmation for the actions to be taken. The Site will comply with Ora's further instructions relating to fulfilment of such request. The Site will upon Ora's request provide Ora with the necessary documentation to confirm that the Site has fulfilled Ora's request appropriately.</p>

<p>5.7 Ak sa žiadosť dotknutej osoby týka práva na prístup k údajom, pracovisko poskytne spoločnosti Ora na jej žiadosť kópiu osobných údajov dotknutej osoby, ktoré prechádzajú spracovaním.</p>	<p>5.7 If the data subject's request concerns the right of access to data, the Site will, upon Ora's request, provide Ora with a copy of the data subject's Personal Data undergoing Processing.</p>
<p>5.8 Pracovisko bude pomáhať spoločnosti Ora a relevantnému prevádzkovateľovi údajov pri zaisťovaní dodržiavania nasledujúcich povinností podľa GDPR, ako môže byť od spoločnosti Ora z času na čas vyžadované:</p>	<p>5.8 The Site will assist Ora and/or the relevant data controller in ensuring compliance with the following obligations under the GDPR as may be requested by Ora from time to time:</p>
<p>(a) oznámenie o porušeníach ochrany osobných údajov dozorným orgánom a dotknutým osobám,</p>	<p>(a) notification of Personal Data Breaches to supervisory authorities and the data subjects;</p>
<p>(b) účasť na akomkoľvek hodnotení dopadu ochrany údajov na žiadosť spoločnosti Ora, a</p>	<p>(b) participating in any data protection impact assessment at request of Ora; and</p>
<p>(c) účasť na akejkoľvek predchádzajúcej porade s dozorným orgánom na žiadosť spoločnosti Ora.</p>	<p>(c) participating in any prior consultation of the supervisory authority at request of Ora.</p>
<p>5.9 Na žiadosť spoločnosti Ora pracovisko sprístupní spoločnosti Ora a relevantnému prevádzkovateľovi údajov také informácie, ktoré sú potrebné na preukázanie dodržiavania povinností uložených zákonmi o ochrane osobných údajov týkajúcimi sa osobných údajov.</p>	<p>5.9 The Site will make available to Ora and/or the relevant data controller, upon Ora's request, such information that is necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in the Data Protection Laws relating to the Personal Data.</p>
<p>6. Bezpečnosť údajov</p>	<p>6. Data Security</p>
<p>6.1 Pracovisko zavedie primerané a dostatočné technické a organizačné opatrenia v súlade so správnou priemyselnou praxou na ochranu osobných údajov a na zaistenie primeranej a dostatočnej úrovne bezpečnosti, aby boli osobné údaje spracúvané v súlade s požiadavkami uvedenými v tomto DPA a v zákonoch o ochrane údajov, vrátane, okrem iného, bezpečnostných opatrení uvedených v doplnku B.</p>	<p>6.1 The Site shall implement appropriate and adequate technical and organisational measures, in line with good industry practice, to protect the Personal Data and to ensure an appropriate and adequate level of security so that Personal Data are Processed in accordance with the requirements set out in this DPA and the Data Protection Laws, including, but not limited to, the security measures set out at Annex B.</p>
<p>6.2 Pracovisko musí zaistiť, aby osoby spracúvajúce osobné údaje sa zaviazali k zachovaniu dôvernosti počas spracovania aj potom, alebo boli viazané príslušnou zákonnou povinnosťou zachovania mlčanlivosti.</p>	<p>6.2 The Site must ensure that the persons Processing Personal Data have committed themselves to confidentiality obligations both during and after the Processing, or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>
<p>6.3 Pracovisko zaistí, aby len relevantní zamestnanci mali prístup k osobným údajom spracúvaným podľa tohto DPA. Pracovisko zavedie potrebné opatrenia na zaistenie, aby dané osoby spracúvali osobné údaje len v súlade s týmto DPA a písomnými pokynmi spoločnosti Ora.</p>	<p>6.3 The Site will ensure that only the relevant employees have access to the Personal Data Processed under this DPA. The Site will implement necessary measures to ensure that the said persons only Process Personal Data in accordance with this DPA and Ora's written instructions.</p>
<p>6.4 V zmysle odseku 4 tohto DPA, pracovisko sa zaväzuje dodržiavať pokyny, ktoré spoločnosť Ora môže písomne komunikovať, a akékoľvek</p>	<p>6.4 Subject to paragraph 4 of this DPA, the Site undertakes to comply with the instructions that Ora may communicate in writing and any</p>

regulačné požiadavky na bezpečnosť informácií uplatňované na prevádzky pracoviska.	regulatory information security requirements applicable to the Site's operations.
6.5 Na písomnú žiadosť spoločnosti Ora pracovisko predloží spoločnosti Ora písomnú správu o zavedení vyššie uvedených opatrení a pokynov.	6.5 At Ora's written request, the Site will provide Ora with a written report on the implementation of the aforementioned measures and instructions.
6.6 Ak spoločnosť Ora bude kedykoľvek považovať opatrenia zavedené pracoviskom za nedostatočné na zaistenie ochrany údajov v súlade so zákonmi o ochrane osobných údajov, pracovisko zavedie ďalšie opatrenia navrhnuté spoločnosťou Ora a dohodnuté medzi stranami na zaistenie bezpečnosti údajov za podmienky, že sa strany dohodnú na kompenzácii alebo rozdelení zvýšených nákladov spôsobených týmito dodatočnými opatreniami.	6.6 If Ora at any time considers that the measures implemented by the Site are insufficient for ensuring the protection of Personal Data in accordance with the Personal Data Legislation, the Site will implement the additional measures proposed by Ora and agreed between the Parties to ensure the data security, subject to the Parties agreeing on the compensation or division of the increased costs caused by such additional measures.
7. Prenos osobných údajov	7. Transfers of Personal Data
7.1 Pracovisko nie je oprávnené prenášať osobné údaje mimo EÚ alebo EHP bez výslovného predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Ora. Ak pracovisko prenesie osobné údaje mimo EÚ alebo EHP na písomnú žiadosť spoločnosti Ora alebo na základe predchádzajúceho písomného súhlasu, spoločnosť Ora a pracovisko sa dohodnú na akýchkoľvek požadovaných zmluvných a iných opatreniach pred prenosom týchto osobných údajov, ktoré budú minimálne obsahovať tie, ktoré sú uvedené v odseku 7.3 nižšie, a pravdepodobne budú vyžadovať, aby pracovisko uzavrelo priamu dohodu s relevantným prevádzkovateľom údajov takýchto osobných údajov. Tá istá požiadavka sa vzťahuje na všetkých subdodávateľov používaných pracoviskom.	7.1 The Site is not entitled to transfer Personal Data outside the EU or the EEA without Ora's explicit prior written consent. In case the Site transfers Personal Data outside the EU or the EEA at Ora's written request or prior written consent, Ora and the Site will agree on any required contractual and other measures before the transfer of the Personal Data, which shall as a minimum contain those set out in paragraph 7.3 below and will likely require the Site to enter into direct agreement with the relevant data controller of such Personal Data. The same requirement applies to any subcontractors used by the Site.
7.2 Pracovisko na požiadanie upovedomí spoločnosť Ora o krajinách, v ktorých budú osobné údaje spracúvané (vrátane krajín, z ktorých bude možný prístup k osobným údajom).	7.2 The Site will notify Ora upon request of the countries in which Personal data will be Processed (including the countries from which the Personal Data can be accessed).
7.3 Tam, kde pracovisko žiada spoločnosť Ora o súhlas v súlade s odsekom 7.1, napríklad kde sa nachádza pracovisko alebo jeho subdodávateľa alebo kde sa nachádzajú jeho servery mimo EHP, súhlas spoločnosti Ora bude podliehať nasledujúcim podmienkam:	7.3 Where the Site requests Ora's consent pursuant to paragraph 7.1, for example, where the Site or its subcontractors are located, or has its servers located, outside of the EEA, Ora's consent shall be subject to:
(a) pracovisko vykoná všetky kroky potrebné na zaistenie dostatočnej úrovne ochrany akýchkoľvek osobných údajov, ktoré sa prenášajú, čo môže zahŕňať uzavretie primeraných zmluvných dohôd s takými príjemcami mimo EHP na prenos osobných údajov do príslušných tretích krajín mimo EHP, ako boli prijaté a schválené Komisiou EÚ alebo	(a) the Site taking all steps necessary to ensure an adequate level of protection to any Personal Data that is transferred, which may include entry into appropriate contractual arrangements with such non-EEA recipient for the transfer of Personal Data to applicable third countries outside the EEA as adopted and approved by the EU Commission or competent

<p>kompetentným regulačným orgánom na ochranu údajov v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov s relevantným prevádzkovateľom údajov (štandardné doložky o ochrane údajov) alebo vlastnú certifikáciu tretej strany podľa programu štítu na ochranu osobných údajov medzi EÚ-USA (ako sa môže z času na čas vyvíjať, obnovovať alebo nahrádzať), kde za týmto účelom spoločnosť Ora udelí pracovisku mandát na uzavretie štandardných doložiek o ochrane údajov so schválenými subdodávateľmi v mene spoločnosti Ora, a</p>	<p>data protection regulatory authority in accordance with applicable Data Protection Laws with the relevant data controller (Standard Data Protection Clauses) or third party self-certification under the EU-United States Privacy Shield Program (as may be evolved, superseded or replaced from time to time), for which purpose, Ora shall grants to the Site a mandate to enter into the Standard Data Protection Clauses with approved subcontractors on behalf of Ora; and</p>
<p>(b) pracovisko bude spolupracovať so spoločnosťou Ora, ako bude spoločnosť Ora požadovať, a bez dodatočných nákladov, na podaní a získaní akéhokoľvek povolenia, oprávnenia alebo súhlasu, ktoré môžu byť potrebné podľa platného zákona o ochrane údajov s ohľadom na vykonávanie tohto odseku 7.3.</p>	<p>(b) the Site working with Ora, as Ora requires, and at no additional cost, to apply for and obtain any permit, authorisation or consent that may be required under Applicable Data Protection Law in respect of the implementation of this paragraph 7.3.</p>
<p>7.4 Čo sa týka pracoviska a spoločnosti Ora, pracovisko zostáva zodpovedné za konania alebo opomenutia akéhokoľvek spracovateľa tretej strany menovaného pracoviskom podľa odseku 7.3.</p>	<p>7.4 As between the Site and Ora, the Site shall remain liable for acts or omissions of any third-party processor appointed by the Site pursuant to paragraph 7.3.</p>
<p>7.5 Strany môžu vzájomne revidovať tento odsek 7 jeho výmenou za akékoľvek platné štandardné doložky medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom alebo podobné podmienky tvoriace časť príslušného certifikačného systému (ktorý sa bude uplatňovať, keď je nahradený prílohou k tejto dohode).</p>	<p>7.5 The parties may mutually revise this paragraph 7 by replacing it with any applicable controller to processor standard clauses or similar terms forming part of an applicable certification scheme (which shall apply when replaced by attachment to this agreement).</p>
<p>8. Subdodávatelia</p>	<p>8. Subcontractors</p>
<p>8.1 Pracovisko nie je oprávnené použiť subdodávateľov pri spracovaní osobných údajov bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Ora (na ktorý sa vzťahujú ustanovenia odseku 7 v prípade, že sa ktorýkoľvek takýto subdodávateľ nachádza alebo vykonáva akúkoľvek časť svojich spracovateľských činnosti mimo EHP). Pracovisko bude zodpovedné za to, aby jeho subdodávatelia spracúvali osobné údaje v súlade s týmto DPA a zákonmi o ochrane údajov. Pracovisko bude informovať spoločnosť Ora o akýchkoľvek zamýšľaných zmenách (konajúcich sa po uzavretí tohto DPA) ohľadom subdodávateľov a dá spoločnosti Ora príležitosť namietať voči takýmto zmenám.</p>	<p>8.1 The Site is not entitled to use subcontractors in the Processing of Personal Data without Ora's prior written consent (to which the provisions of paragraph 7 shall apply where any such subcontractor is located or carries out any of its Processing activities outside of the EEA). The Site shall be responsible that its subcontractors Process the Personal Data in accordance with this DPA and the Data Protection Laws. The Site will inform Ora of any intended changes (taking place after conclusion of this DPA) concerning the subcontractors and will give Ora opportunity to object to such changes.</p>
<p>8.2 Pracovisko zaistí, aby každý subdodávateľ, ktorého najme, uzavrel písomnú dohodu, ktorá ukladá takémuto subdodávateľovi tie isté podmienky, ako sú uložené pracovisku týmto DPA („relevantné podmienky“). Pracovisko</p>	<p>8.2 The Site will ensure that any sub-processor it engages enters into a written contract which imposes on such sub-processor the same terms as those imposed on the Site in this DPA (the "Relevant Terms"). The Site shall</p>

<p>zaobstará, aby takýto subdodávateľ plnil relevantné podmienky, a bude zodpovedné voči spoločnosti Ora za akékoľvek porušenie akýchkoľvek relevantných podmienok takouto osobou. Pracovisko musí osobitne zaistiť, aby každý subdodávateľ zaviedol všetky primerané fyzické, technické a organizačné opatrenia a kontroly, aby sa osobné údaje spracúvali v súlade s týmto DPA a zákonmi o ochrane údajov.</p>	<p>procure the performance by such sub-processor of the Relevant Terms and shall be liable to Ora for any breach by such person of any of the Relevant Terms. The Site must especially ensure that each subcontractor implements all the appropriate physical, technical, and organisational measures and controls so that the Personal Data are Processed in accordance with this DPA and the Data Protection Laws.</p>
<p>8.3 Na písomnú žiadosť spoločnosti Ora pracovisko poskytne spoločnosti Ora písomné potvrdenie o tom, ako pracovisko zaisťuje, aby jeho subdodávateľa dodržiavali vyššie uvedené povinnosti.</p>	<p>8.3 The Site will, at Ora's written request, provide Ora with a written confirmation on how the Site has ensured that its subcontractors comply with the aforementioned obligations.</p>
<p>9. Osobné údaje a porušenia bezpečnosti údajov</p>	<p>9. Personal Data and Data Security Breaches</p>
<p>9.1 V prípade porušenia ochrany osobných údajov pracovisko bezodkladne upovedomí spoločnosť Ora o tomto porušení a nie neskôr než 24 hodín potom, čo sa dozvie o tejto skutočnosti.</p>	<p>9.1 In the case of a Personal Data Breach, the Site will notify Ora of the Breach without undue delay and not later than 24 hours after having become aware of it.</p>
<p>9.2 Pri oznamovaní porušenia ochrany osobných údajov spoločnosti Ora alebo tesne po takomto oznámení pracovisko poskytne spoločnosti Ora nasledujúce informácie:</p>	<p>9.2 When notifying Ora of a Personal Data Breach, or immediately after such notification, the Site will provide Ora with the following information:</p>
<p>(a) popis porušenia ochrany osobných údajov, vrátane podľa možnosti kategórií a približného počtu postihnutých dotknutých osôb a kategórií a približného počtu postihnutých záznamov s osobnými údajmi,</p>	<p>(a) a description of the Personal Data Breach, including when possible the categories and approximate number of data subjects concerned and the categories and approximate number of Personal Data records concerned;</p>
<p>(b) kontaktné informácie na kontaktné miesto na pracovisku, kde je možné získať ďalšie informácie, a</p>	<p>(b) the contact information of the Site's contact point where more information can be obtained; and</p>
<p>(c) popis opatrení vykonaných pracoviskom na riešenie porušenia ochrany osobných údajov a opatrení vykonaných na zmiernenie nežiaducich účinkov porušenia ochrany osobných údajov.</p>	<p>(c) a description of the measures taken by the Site to address the Personal Data Breach and the measures taken to mitigate the adverse effects of the Personal Data Breach.</p>
<p>9.3 Pracovisko sa zaväzuje poskytnúť spoločnosti Ora akékoľvek ďalšie informácie vyžadované v rozumnej miere spoločnosťou Ora ohľadom takéhoto porušenia ochrany osobných údajov, napríklad za účelom upovedomenia dozorného orgánu a dotknutých osôb o tomto porušení ochrany osobných údajov.</p>	<p>9.3 The Site undertakes to provide Ora any additional information reasonably requested by Ora regarding such Personal Data Breach for example for the purpose of notifying the supervisory authority and the data subjects of the Personal Data Breach.</p>
<p>9.4 Pracovisko zavedie potrebné opatrenia na prevenciu alebo zmiernenie nežiaducich účinkov porušenia ochrany osobných údajov.</p>	<p>9.4 The Site will implement necessary measures to prevent or mitigate the adverse effects of a Personal Data Breach.</p>
<p>9.5 Pracovisko zdokumentuje všetky porušenia ochrany osobných údajov, vrátane okolností týkajúcich sa porušenia a vykonaných</p>	<p>9.5 The Site will document all Personal Data Breaches, including circumstances concerning the Breach, and the remedial measures taken.</p>

nápravných opatrení. Pracovisko poskytne spoločnosti Ora dokumentáciu na jej písomnú žiadosť.	The Site will provide Ora with the documentation on Ora's written request.
10. Záznamy o spracovateľských činnostiach	10. Records of Processing Activities
10.1 Pracovisko musí udržiavať záznam o spracovateľských činnostiach vykonávaných v mene spoločnosti Ora. Tento záznam musí obsahovať nasledujúce informácie (ako ich vyžaduje GDPR):	10.1 The Site must maintain a record of the Processing activities carried out on behalf of Ora. The record will contain the following information (as required by the GDPR):
(a) meno a kontaktné informácie spoločnosti Ora, pracoviska a kontaktnej osoby na pracovisku a informácie o možných subdodávateľoch,	(a) the name and contact details of Ora, the Site and the Site's contact person and information about possible subcontractors;
(b) kategórie spracovania vykonávaného v mene spoločnosti Ora,	(b) the categories of Processing carried out on behalf of Ora;
(c) informácie o prenosoch osobných údajov mimo EÚ alebo EHP, vrátane spomínaných tretích krajín, a	(c) information on transfers of Personal Data outside the EU or EEA, including the said third countries; and
(d) popis technických a organizačných bezpečnostných opatrení zavedených pracoviskom v súlade s odsekom 5 tohto DPA.	(d) a description of the technical and organisational safety measures implemented by the Site in accordance with paragraph 5 of this DPA.
10.2 Pracovisko poskytne spoločnosti Ora záznam na jej písomnú žiadosť.	10.2 The Site will provide Ora with the record on Ora's written request.
11. Právo na audit	11. Right to Audit
11.1 Pracovisko poskytne spoločnosti Ora všetky informácie vyžadované spoločnosťou Ora v rozumnej miere na preukázanie dodržiavania požiadaviek tohto DPA pracoviskom (vrátane akéhokoľvek zavedenia primeraných technických a organizačných opatrení).	11.1 The Site will provide Ora with all information reasonably requested by Ora to demonstrate the Site's compliance with the requirements of this DPA (including any implementation of the appropriate technical and organisational measures).
11.2 Počas trvania tohto DPA, spoločnosť Ora alebo relevantný prevádzkovateľ údajov alebo ktorýkoľvek z jej nezávislých audítorov tretej strany menovaných spoločnosťou Ora alebo takýmto prevádzkovateľom údajov bude mať právo na audit dodržiavania požiadaviek tohto DPA pracoviskom (vrátane akéhokoľvek zavedenia primeraných technických a organizačných opatrení).	11.2 During the term of this DPA, Ora or the relevant data controller or either of their independent third-party auditors appointed by Ora or such data controller will have the right to audit the Site's compliance with the obligations under this DPA (including any implementation of the appropriate technical and organisational measures).
11.3 Spoločnosť Ora musí upovedomiť pracovisko o audite najmenej 14 dní vopred. Pracovisko vždy umožní regulačnému orgánu dozerajúcemu na obchodnú činnosť spoločnosti Ora vykonať audity zamerané na koncového prevádzkovateľa údajov, ktorého sa týkajú akékoľvek konkrétne osobné údaje. Relevantné časti tohto odseku 11 sa budú uplatňovať na takéto audity.	11.3 Ora must notify the Site of the audit at least 14 days in advance. The Site will always allow the regulatory authority supervising Ora's business to conduct audits targeted at the end data controller to whom any particular Personal Data relates. The relevant parts of this paragraph 11 will be applied to such audits.

<p>11.4 Predmetom auditu bude dokumentácia pracoviska, procesy a kontroly týkajúce sa bezpečnosti informácií a spracovania osobných údajov a iné informácie potrebné na zhodnotenie dodržiavania tohto DPA pracoviskom. Pracovisko sa zúčastní a príspeje k tomuto auditu do potrebnej miery. Pracovisko sa tiež na žiadosť spoločnosti Ora alebo relevantného prevádzkovateľa údajov zúčastní auditu dozorného orgánu zameraného na spoločnosť Ora a poskytne dozornému orgánu požadované informácie na výkon takéhoto auditu. Spoločnosť Ora aj pracovisko sa zaväzujú na požiadanie spolupracovať s dozorným orgánom pri výkone jeho úkonov.</p>	<p>11.4 The subject of the audit will be the Site's documentation, processes and controls related to information security and the Processing of Personal Data and other information necessary to evaluate the Site's compliance with this DPA. The Site will participate in and contribute to the audit to the extent necessary. The Site will also, on Ora's or the relevant data controller's request, participate in a supervisory authority's audit targeted at Ora and provide the supervisory authority with the required information to conduct such audit. Both Ora and the Site agree to cooperate, on request, with the supervisory authority in the performance of its tasks.</p>
<p>11.5 Každá strana hradí svoje vlastné náklady vzniknuté v dôsledku auditu a spoločnosť Ora hradí náklady za použitie audítora tretej strany. Ak audit ukáže materiálne neplnenie tohto DPA alebo zákonov o ochrane údajov, pracovisko promptne (do 30 dní) napraviť akékoľvek nedostatky a zavedie potrebné zmeny na udržiavanie súladu s týmto DPA.</p>	<p>11.5 Each Party will bear its own costs resulting from the audit and Ora will bear the costs for the use of third-party auditor. If the audit reveals a material non-compliance with this DPA or Data Protection Laws, the Site will promptly (within 30 days) correct any deficiencies and implement necessary changes to maintain compliance of this DPA.</p>
<p>12. Trvanie a ukončenie spracovania osobných údajov</p>	<p>12. Term and Termination of the Processing of Personal Data</p>
<p>12.1 Pracovisko bude spracúvať osobné údaje dovtedy, kým to bude potrebné na to, aby pracovisko poskytovalo služby spoločnosti Ora podľa dodatku uzavretého stranami. Pracovisko sa zaväzuje v súlade s písomnou žiadosťou spoločnosti Ora a bezodkladne vymazať osobné údaje alebo vrátiť osobné údaje spoločnosti Ora (alebo tretej strane menovanej spoločnosťou Ora) v dohodnutom, všeobecne prijímanom formáte.</p>	<p>12.1 The Site will Process Personal Data as long as it is necessary for the Site in order to provide services to Ora under an addendum concluded between the Parties. The Site undertakes, in accordance with Ora's written request and without undue delay, to delete the Personal Data or return the Personal Data to Ora (or to a third party appointed by Ora) in agreed, generally accepted format.</p>
<p>12.2 Pracovisko vráti alebo vymaže osobné údaje po ukončení tohto DPA, vrátane všetkých existujúcich kópií osobných údajov v jeho držbe, pokiaľ pracovisko nie je povinné uchovávať tieto osobné údaje podľa záväzného práva alebo predpisu.</p>	<p>12.2 The Site will return or delete the Personal Data upon termination of this DPA, including all existing copies of the Personal Data in its possession, unless the Site is required to store the said Personal Data under mandatory law or regulation.</p>
<p>12.3 Pracovisko sa zaväzuje nespracúvať osobné údaje potom, čo boli úspešne prenesené na spoločnosť Ora alebo tretiu stranu menovanú spoločnosťou Ora alebo potom, čo boli úspešne odstránené. Pracovisko však môže naďalej uchovávať a mať prístup k osobným údajom tak, ako je vyššie uvedené v odseku 12.2.</p>	<p>12.3 The Site undertakes not to Process Personal Data after it has been successfully transferred to Ora or a third party appointed by Ora, or after it has been successfully removed. The Site may however continue to store and access Personal Data as provided by paragraph 12.2 above.</p>
<p>13. Rozhodné právo a jurisdikcia</p>	<p>13. Governing Law and Jurisdiction</p>
<p>Tento DPA a akýkoľvek spor alebo nárok (vrátane nezmluvných sporov alebo nárokov) vyplývajúce z neho alebo súvisiacich s ním alebo jeho predmetom alebo vznikom budú riadené</p>	<p>This DPA and any dispute or claim (including non-contractual disputes or claims) arising out of or in connection with it or its subject matter or</p>

a vykladané v súlade s právom Slovenskej republiky.	formation shall be governed by and construed in accordance with the law of the Slovak Republic.
<u>Doplňky</u>	<u>Annexures</u>
Dodatok A	Annex A
Popis spracovania a obsah spracovania	Description of the Processing and Content of Processing
Dodatok B	Annex B
Technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov	Technical and Organisational Data Security Measures
Dodatok C	Annex C
Štandardné zmluvné doložky	Standard Contractual Clauses
Tento DPA sa uzatvára a stáva záväznou súčasťou hlavnej dohody s platnosťou od vyššie uvedeného dátumu.	This DPA is entered into and becomes a binding part of the Principal Agreement with effect from the date first set out above.

[Ora Europe]

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)

Podpis / Signature _____

Podpis / Signature _____

Meno / Name SALLY TUCKER

Meno / Name Dr. Bartoň

Titul / Title VICE PRESIDENT, ORA EUROPE

Titul / Title _____

Dátum podpisu / Date Signed 21/MAY/2022
(DD MMM RRRR/
DD MMM YYYY)

Dátum podpisu / Date Signed 23. MÁJ 2022
(DD MMM RRRR/
DD MMM YYYY)

Doplnok A – Popis spracovania a obsah spracovania	Annex A - Description of the Processing and Content of Processing
Základné informácie a účel	Background and Purpose
Tento doplnok s popisom spracovania je prílohou a tvorí neoddeliteľnú súčasť DPA a hlavnej dohody.	This Annex on description of Processing is an annex to and forms an inseparable part of the DPA and the Principal Agreement.
Účelom tohto doplnku A je doplniť do DPA podrobnejší popis typu osobných údajov zhromažďovaných pracoviskom alebo v mene pracoviska Ora a kategórií tu uvedených dotknutých osôb.	The purpose of this Annex A is to supplement the DPA with a more detailed description of the type of Personal Data collected by or on behalf of Ora Site and categories of the Data Subjects included thereto.
Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, príslušné definície uvedené v DPA a hlavnej dohode sa budú vzťahovať na tento doplnok A.	Unless expressly otherwise stated, the applicable definitions provided in DPA and the Principal Agreement shall be applied to this Annex A.

Kategórie údajov Uvedte osobné údaje, ktoré sa spracúvajú	Categories of data Please specify the Personal Data that is Processed
Personál na pracovisku: Mená, dátum narodenia, adresy, telefónne čísla, emailové adresy, jazyky, národnosť, zamestnanecká história, školenie počas zamestnania, miesto výkonu práce, kvalifikácie, bankový účet Pacienti (deti vo veku 3 – 15 rokov): Mená, zdravotná anamnéza, zdravotné údaje, fyzické údaje, pohlavie, rasa, demografické údaje. Právny zástupca pacienta: meno.	Site Staff: Names, date of birth, addresses, telephone numbers, email addresses, languages, nationality, employment history, training during employment, place of work, qualifications, bank account Patients (children aged between 3 -15 years old): Names, medical history, health data, physical data, gender, race, demographics. Legal guardian of Patient: name.
Kategórie dotknutých osôb Uvedte kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sa spracúvajú	Categories of Data Subjects Please specify the categories of Data Subjects whose Personal Data is Processed
Zamestnanci, riaditelia, zástupcovia, pracoviská, personál na pracovisku, školenci, dodávatelia, poradcovia, pacienti (deti vo veku 3 – 15 rokov), zákonný zástupca	Employees, directors, representatives, Sites, site personnel, trainees, contractors, consultants, Patients (children aged between 3 -15 years old), Legal guardian
Spracovateľské operácie Uvedte všetky vykonávané spracovateľské činnosti	Processing Operations Please specify all Processing activities conducted
Zhromažďovanie, prehliadanie, zaznamenávanie, organizovanie, uchovávanie, upravovanie alebo opravovanie, šírenie, sprístupnenie prenosom, štruktúrovanie, obmedzenie, vymazanie alebo zničenie.	Collection, reviewing, recording, organisation, storage, adaptation or alteration, retrieval, dissemination, disclosure by transmission, structuring, restriction, erasure or destruction.

<p>Miesto spracovateľských operácií</p> <p>Uveďte všetky miesta, kde sa osobné údaje spracúvajú alebo budú spracúvať</p>	<p>Location of Processing Operations</p> <p>Please specify all locations where the Personal Data is, or will be, Processed</p>
<p>emailové služby (Outlook), kalendáre, služby cloud computing (Box.com), zdieľané jednotky, sledovanie Google, eTMF, pracovné prenosné počítače alebo počítače, systém na sledovanie splatných účtov, systém elektronického snímania údajov SDC.</p>	<p>email services (Outlook), Calendars, cloud computing services (Box.com), shared drive, Google trackers, eTMF, work laptops or desktops, accounts payable tracking system, SDC Electronic Data Capture System.</p>
<p>Totožnosť subdodávateľov</p> <p>Uveďte informácie o všetkých povolených subdodávateľoch, vrátane úplného zákonného mena, registrovanej adresy, miesta kde sa bude konať spracovanie osobných údajov, a spracovateľských operácií</p>	<p>Identity of sub-contractors</p> <p>Please provide details of all permitted sub-contractors, including full legal name, registered address, location where Processing of Personal Data will occur, and Processing operations</p>
<p>Účely</p> <p>Uveďte všetky účely, na ktoré sa osobné údaje spracúvajú</p>	<p>Purposes</p> <p>Please specify all purposes for which the Personal Data is Processed</p>
<p>Na výkon služieb uvedených v hlavnej dohode.</p>	<p>To perform the Services set out in the Principal Agreement.</p>
<p>Trvanie</p> <p>Uveďte dĺžku času, počas ktorého sa budú vykonávať činnosti spracovania údajov</p>	<p>Duration</p> <p>Please specify the length of time for which data Processing activities will be carried out</p>
<p>Len počas trvania hlavnej dohody.</p>	<p>The duration of the Principal Agreement only.</p>

Doplnok B – Technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov	Annex B – Technical and Organisational Data Security Measures
Dodatok k počítačovej bezpečnosti	Cybersecurity Addendum
Tento dodatok k počítačovej bezpečnosti („dodatok“) je zamýšľaný ako doplnok ku všetkým ostatným požiadavkám na bezpečnosť informácií stanoveným v dohode medzi stranami a v tomto DPA.	This Cybersecurity Addendum (“Addendum”) is intended as a supplement to all other information security requirements set forth in the Agreement between the parties and this DPA.
1. Bezpečnostné opatrenia a postupy	1. Security Measures and Procedures
1.1. Bezpečnostné opatrenia. Pracovisko si vyvinie a bude udržiavať primerané technické, organizačné a fyzické bezpečnostné opatrenia na ochranu dôvernosti, neporušenosti a dostupnosti údajov spoločnosti Ora pred bezpečnostnými incidentmi, primerane ku škodám, ktoré by mohli nastať v dôsledku bezpečnostných incidentov a k charakteru chránených údajov, so zreteľom na stav technologického rozvoja, správnu priemyselnú prax a náklady na zavedenie akýchkoľvek opatrení (tieto opatrenia môžu zahŕňať, ak je to vhodné, pseudonymizáciu a šifrovanie údajov spoločnosti Ora na zaistenie dôvernosti, neporušenosti, dostupnosti a odolnosti jej systémov a služieb, na zaistenie toho, aby sa dostupnosť a prístup k údajom spoločnosti Ora dali obnoviť včasným spôsobom po incidente, a pravidelné posudzovanie a hodnotenie účinnosti prijatých technických a organizačných opatrení) („bezpečnostné opatrenia“).	1.1. Security Measures. Site will develop and maintain appropriate technical, organizational, and physical security measures to protect the confidentiality, integrity, and availability of Ora Data against Security Incidents, appropriate to the harm that might result from the Security Incidents and the nature of the data to be protected, having regard to the state of technological development, good industry practices, and the cost of implementing any measures (those measures may include, where appropriate, pseudonymizing and encrypting Ora Data, ensuring the confidentiality, integrity, availability and resilience of its systems and services, ensuring that availability of and access to Ora Data can be restored in a timely manner after an incident, and regularly assessing and evaluating the effectiveness of the technical and organizational measures adopted by it); (“Security Measures”).
1.2. Dodržiavanie zákonov. Pracovisko určí jedného alebo viac kvalifikovaných jednotlivcov, ktorí budú zodpovední za posudzovanie adekvátnosti bezpečnostných opatrení pracoviska a jeho dodržiavanie tohto dodatku a všetkých ďalších platných zákonov, pravidiel alebo predpisov. Bezpečnostné opatrenia pracoviska budú plne písomne zdokumentované, pravidelne aktualizované, a budú dostupné spoločnosti Ora na posúdenie na zaistenie účinnosti a trvalého dodržiavania. Opatrenia a ochrana údajov spoločnosti Ora zo strany pracoviska budú vždy napíňať alebo prevyšovať povinnosti stanovené v tomto dodatku a v zákonoch o ochrane údajov.	1.2. Compliance. Site shall designate one or more qualified individuals who shall be responsible for assessing the adequacy of Site’s Security Measures, and its compliance with this Addendum and all other applicable laws, rules, or regulations. Site’s Security Measures shall be fully documented in writing, regularly updated, and will be available to Ora for review to ensure effectiveness and continued compliance. Site’s measures and protection of Ora Data will at all times meet or exceed the obligations set forth in this Addendum and Data Protection Laws.
1.3. Opatrenia na fyzickú bezpečnosť. Pracovisko zabezpečí fyzickú a ekologickú bezpečnosť tam, kde sa spracúvajú a uchovávajú údaje spoločnosti Ora, vrátane ochrany vybavenia IT prostredníctvom opatrení ako sú dostupné detektory dymu a zvýšenie zariadení na ochranu pred povodňami.	1.3. Physical Security Measures. Site will provide physical and environmental security where Ora Data is Processed and stored, including protection of IT equipment through measures such as available smoke detectors and raising equipment to prevent against floods.

<p>1.4. Aktualizácia bezpečnostných opatrení. Pracovisko je zodpovedné za pravidelnú aktualizáciu, modernizáciu a úpravy bezpečnosti údajov, aby jeho služby spĺňali požiadavky a právne povinnosti spoločnosti Ora podľa platných zákonov o ochrane údajov, za predpokladu, že tieto zmeny nespôsobia zhoršenie celkovej bezpečnosti služieb.</p>	<p>1.4. Updates to Security Measures. Site is responsible for regularly making updates, upgrades, and modifications to data security so that its Services meet Ora's requirements and legal obligations under applicable Data Protection Laws, provided that said changes do not result in the degradation of the overall security of the Services.</p>
<p>1.4.1. Malvér. Pracovisko zavedie primerané bezpečnostné opatrenia na nepretržitú ochranu jeho systémov pred vírusmi a iným malvérom.</p>	<p>1.4.1. Malware. Site shall implement appropriate security measures to continuously protect its systems against viruses and other malware.</p>
<p>1.4.2. Diaľkový prístup a bezpečnosť siete. Pracovisko zavedie primerané bezpečnostné opatrenia na prevenciu akéhokoľvek diaľkového nepovoleného prístupu alebo použitia údajov spoločnosti Ora a zavedie sieťové funkcie ako sú brány firewall, ktoré limitujú alebo obmedzujú prístup a nepotrebné služby.</p>	<p>1.4.2. Remote Access and Network Security. Site shall implement appropriate security measures to prevent any remote, unauthorized access or use of Ora Data and will implement network functions such as firewalls that limit or restrict access and unnecessary services.</p>
<p>1.4.3. Riadenie opráv. Okrem iných vykonaných bezpečnostných opatrení bude pracovisko sledovať a hodnotiť všetky dostupné opravy, ktoré môžu ovplyvniť služby vykonávané podľa dohody včasným spôsobom. Ak sa pracovisko rozhodne neuplatniť opravu, musí zaistiť, aby bolo zavedené alternatívne bezpečnostné opatrenie alebo predložiť dostatočné dôkazy podporujúce rozhodnutie pracoviska neuplatniť opravu.</p>	<p>1.4.3. Patch Management. Among other Security Measures taken, Site shall monitor and evaluate all available patches that may affect the Services performed under the Agreement in a timely fashion. Should Site opt against applying a patch, Site shall either ensure that there is an alternative safeguard implemented or provide sufficient evidence supporting Site's decision against application.</p>
<p>1.4.4. Šifrovanie. Všetky údaje spoločnosti Ora budú šifrované počas prepravy aj v pokoji v súlade s priemyselnými štandardmi. Pracovisko zaistí, aby boli zavedené a potvrdené primerané overenia na splnenie uvedených šifrovacích štandardov. Pracovisko bude používať kryptografické techniky, ktoré vyhovujú štandardu FIPS-140-2 a ekvivalentu, no nie menej obmedzujúce než šifrovanie 256-bit AES, 4096-bit RSA a TLS 1.2. V prípade, že pracovisko nepoužíva šifrovanie, musí zabezpečiť alternatívnu bezpečnostnú metódu schválenú spoločnosťou Ora.</p>	<p>1.4.4. Encryption. All Ora Data shall be encrypted both in transit and at rest in accordance with industry standards. Site shall ensure that appropriate authentications are established and verified to satisfy said encryption standards. Site shall use cryptographic techniques that meet FIPS-140-2 and equivalent to, but not less restrictive than, 256-bit AES, 4096-bit RSA encryption, and/or TLS 1.2. In the event that Site does not employ encryption, Site must provide an alternative security method approved by Ora.</p>
<p>1.5. Personál. Pracovisko obmedzuje spracovanie údajov spoločnosti Ora svojim personálom bez povolenia pracoviska tak, ako je stanovené v bezpečnostných opatreniach, a zaistí, aby takéto oprávnené osoby boli založené špecificky na potrebe poznania údajov na to, aby mohli poskytovať služby podľa tejto dohody, aby dostali primerané školenie od pracoviska čo sa týka dôvernosti a ochrany údajov spoločnosti Ora, dôsledkov porušenia a aby boli viazané podobnou povinnosťou mlčanlivosti. Pracovisko bude pravidelne certifikovať školenie oprávneného personálu každý rok a ak o to spoločnosť Ora požiada, predloží písomnú dokumentáciu o tomto školení.</p>	<p>1.5. Personnel. Site restricts its personnel from processing Ora Data without authorization by Site as set forth in the Security Measures, and shall ensure that such authorized persons are based specifically on a need-to-know basis in order to provide Services under this Agreement, have received appropriate training from Site as to the confidentiality and protection of Ora Data, the consequences of a breach, and are under a substantially similar obligation of confidentiality. Site shall recertify any authorized personnel's training on an annual basis and, if so requested by Ora, shall provide written documentation of said training.</p>
<p>2. Pohotovostné plánovanie.</p>	<p>2. Contingency Planning.</p>

<p>2.1. Obnova po katastrofe a kontinuita činnosti. Pracovisko si vyvinie a bude udržiavať plán na kontinuitu činnosti zabezpečujúci núdzové reakcie a akcie v prípade katastrofy alebo zániku obchodnej činnosti ovplyvňujúcej schopnosť pracoviska vykonávať služby. Tento písomný plán bude predložený spoločnosti Ora na požiadanie a bude riešiť schopnosť pracoviska obnoviť služby, pokračovať v plnení príslušných predpisov a zákonov o ochrane údajov, a bude testovaný najmenej raz ročne na zaistenie účinnosti. Pracovisko súhlasí, že spoločnosť Ora si môže na požiadanie prehladať a posúdiť tento plán a výsledky jeho testovania. Pracovisko vyrieši akékoľvek identifikované problémy do šesťdesiat (60) dní od testovania.</p>	<p>2.1. Disaster Recovery and Business Continuity. Site shall develop and maintain a business continuity plan providing for emergency responses and actions in the event of a disaster or discontinuation of business affecting Site's ability to perform Services. Said written plan shall be provided to Ora upon request and shall address Site's ability to restore Services, continue compliance with applicable policies and Data Protection Laws, and will be tested at least annually to ensure effectiveness. Upon request, Site agrees that Ora may review and assess said plan and the results of its testing. Site shall address any identified issues within sixty (60) days of the testing.</p>
<p>2.2. Zálohovanie údajov. Pracovisko bude kopírovať alebo duplikovať údaje spoločnosti Ora len za účelom vytvorenia zálohovaných kópií udržiavaných na jeho systémoch na nepretržitý súlad a výkon služieb podľa dohody v prípade katastrofy alebo prerušenia činnosti. Pracovisko obnoví zálohované údaje najmenej raz ročne.</p>	<p>2.2. Data Backup. Site shall only copy or duplicate Ora Data in order to generate backup copies maintained on its systems for continued compliance and performance of Services under the Agreement in the event of a disaster or business interruption. Site will restore backup data at least annually.</p>
<p>3. Ukončenie.</p>	<p>3. Termination.</p>
<p>3.1. Spoločnosť Ora môže podľa vlastného uváženia a bez postihu ukončiť dohodu v dôsledku materiálneho porušenia povinností pracoviska podľa tohto dodatku alebo jeho neschopnosti napraviť bezpečnostný incident do tridsať (30) dní od predloženého písomného oznamu spoločnosti Ora. Všetky ustanovenia, ktoré inak môžu prežiť vypršanie alebo ukončenie dohody, týmto prežívajú.</p>	<p>3.1. Ora may, at its discretion and without penalty, terminate the Agreement as a result of Site's material breach of an obligation under this Addendum or its inability to cure a Security Incident within thirty (30) days of Ora providing written notice. All provisions that may otherwise survive expiration or termination of the Agreement shall so survive.</p>
<p>4. Definície. Termíny tu nedefinované budú mať ten istý význam ako v dohode.</p>	<p>4. Definitions. Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as in the Agreement.</p>
<p>4.1. „Údaje spoločnosti Ora“ znamenajú akékoľvek osobné údaje, ktoré pracovisko spracúva v mene spoločnosti Ora v priebehu poskytovania služieb.</p>	<p>4.1. "Ora Data" means any Personal Data that Site processes on behalf of Ora in the course of providing Services.</p>
<p>4.2. „Zákony o ochrane údajov“ znamenajú všetky zákony o ochrane údajov a súkromia vzťahujúce sa na spracovanie osobných údajov podľa tejto dohody, ako napríklad zákony o ochrane údajov EÚ.</p>	<p>4.2. "Data Protection Laws" means all data protection and privacy laws applicable to the processing of Personal Data under the Agreement, such as EU Data Protection Laws and EU Data Protection Laws.</p>
<p>4.3. „Spracovať“ alebo „spracovanie“ alebo „spracované“ znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonajú s osobnými údajmi alebo súbormi osobných údajov, či už automatizovaným spôsobom alebo nie, ako napríklad zhromažďovanie, zaznamenanie, organizovanie, štruktúrovanie, uchovávanie, upravovanie alebo opravovanie,</p>	<p>4.3. "Process" or "Processes" or "Processed" means any operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaption or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise</p>



SÚKROMNÉ A DÔVERNÉ

<p>vyhľadávanie, porada, použitie, sprístupnenie prenosom, šírením alebo iným sprístupnením, zoskupenie alebo kombinácia, obmedzenie, vymazanie alebo zničenie, a „spracovať“, „spracovanie“ alebo „spracované“ budú vykladané podľa toho.</p>	<p>making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction and “process”, “processes” and “processed” will be interpreted accordingly.</p>
<p>4.4. „Bezpečnostný incident“ znamená akékoľvek nepovolené alebo nezákonné spracovanie údajov spoločnosti Ora alebo porušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, poškodeniu, úprave, neoprávnenému sprístupneniu alebo prístupu k údajom spoločnosti Ora.</p>	<p>4.4. “Security Incident” means any unauthorized or unlawful processing of Ora Data or breach of security that leads to the accidental or unlawful destruction, loss, damage, alteration, unauthorized disclosure of or access to Ora Data.</p>

Doplnok C Štandardné doložky o ochrane údajov (sprostredkovatelia)	Annex C Standard Data Protection Clauses (Processors)
<p>Tieto doložky sa považujú za zmenené z času načas do tej miery, ako sa týkajú obmedzeného prenosu, ktorý podlieha zákonom o ochrane údajov danej krajiny alebo územia, aby odrážali (do maximálnej možnej miery bez materiálnej neistoty čo sa týka výsledku) akúkoľvek zmenu (vrátane akejkoľvek náhrady) vykonanú v súlade s týmito zákonmi o ochrane údajov (i) Komisiou EÚ v ekvivalentných zmluvných doložkách schválených Komisiou EÚ podľa smernice 95/46/ES alebo GDPR (v prípade zákonov o ochrane údajov Európskej únie alebo členského štátu), alebo (ii) ekvivalentným kompetentným orgánom v ekvivalentných zmluvných doložkách schválených ním alebo iným kompetentným orgánom podľa zákona o ochrane údajov (inak).</p>	<p>These Clauses are deemed to be amended from time to time, to the extent that they relate to a Restricted Transfer which is subject to the Data Protection Laws of a given country or territory, to reflect (to the extent possible without material uncertainty as to the result) any change (including any replacement) made in accordance with those Data Protection Laws by (i) the EU Commission to or of the equivalent contractual clauses approved by the EU Commission under EU Directive 95/46/EC or the GDPR (in the case of the Data Protection Laws of the European Union or a Member State); or (ii) an equivalent competent authority to or of any equivalent contractual clauses approved by it or by another competent authority under another Data Protection Law (otherwise).</p>
<p>Ak tieto doložky nie sú riadené zákonom členského štátu, termíny „členský štát“ a „štát“ sa všade nahrádzajú slovom „jurisdikcia“.</p>	<p>If these Clauses are not governed by the law of a Member State, the terms "Member State" and "State" are replaced, throughout, by the word "jurisdiction".</p>
<p>Pre účely článku 26(2) smernice 95/46/ES pre prenos osobných údajov sprostredkovateľom pôsobiacim v tretích krajinách, ktoré nezaisťujú dostatočnú úroveň ochrany údajov.</p>	<p>For the purposes of Article 26(2) of Directive 95/46/EC for the transfer of personal data to processors established in third countries which do not ensure an adequate level of data protection.</p>
<p><u>Názov organizácie vyvážajúcej údaje:</u></p> <p>Pracovisko, ako je definované v DPA.</p>	<p><u>Name of data exporting organisation:</u></p> <p>The Site, as defined in the DPA.</p>
<p><u>Názov organizácie dovážajúcej údaje:</u></p> <p>Spoločnosť Ora, ako je definovaná v DPA.</p>	<p><u>Name of data importing organisation:</u></p> <p>Ora as defined in the DPA.</p>
<p>Základné informácie</p> <p>(A) Vývozca údajov uzavrel dodatok o spracovaní údajov s dovozcom údajov za účelom spracovania osobných údajov vývozcu údajov.</p> <p>(B) V súlade s podmienkami doplnku o spracovaní údajov sa predpokladá, že služby poskytované dovozcom údajov budú zahŕňať prenos osobných údajov dovozcovi údajov.</p> <p>(C) Vývozca údajov je prevádzkovateľ údajov s ohľadom na osobné údaje, ktoré vyváža dovozcovi údajov.</p> <p>(D) Strany sa dohodli na nasledujúcich zmluvných doložkách, aby sa zaistilo dodržiavanie platného zákona o ochrane údajov a na preukázanie dostatočných ochranných</p>	<p>Background</p> <p>(A) The data exporter has entered into a data processing addendum with the data importer to undertake the processing, of personal data of the data exporter.</p> <p>(B) Pursuant to the terms of the data processing addendum, it is contemplated that services provided by the data importer will involve the transfer of personal data to data importer.</p> <p>(C) The data exporter is the data controller in respect of the personal data that it is exporting to the data importer.</p> <p>(D) The parties have agreed on the following contractual clauses in order to ensure compliance with applicable data protection law and to adduce adequate safeguards with respect</p>

<p>opatrení ohľadom ochrany súkromia a základných práv a slobôd jednotlivcov pri prenose údajov vývozcom dovozcovi osobných údajov uvedených v prílohe 1 k týmto zmluvným doložkám („doložky“).</p>	<p>to the protection of privacy and fundamental rights and freedoms of individuals for the transfer by the data exporter to the data importer of the personal data specified in Appendix 1 to these Contractual Clauses (the “Clauses”).</p>
<p>DOHODLI SA na nasledujúcich doložkách na preukázanie dostatočných ochranných opatrení ohľadom ochrany súkromia a základných práv a slobôd jednotlivcov pri prenose údajov vývozcom dovozcovi osobných údajov uvedených v prílohe 1 k týmto doložkám.</p>	<p>HAVE AGREED on the following Clauses in order to adduce adequate safeguards with respect to the protection of privacy and fundamental rights and freedoms of individuals for the transfer by the data exporter to the data importer of the personal data specified in Appendix 1 to these Clauses.</p>
<p>i. Definície</p>	<p>i. Definitions</p>
<p>Pre účely týchto doložiek:</p>	<p>For the purposes of the Clauses:</p>
<p>(a) „osobné údaje“, „osobitné kategórie údajov“, „spracovať/spracovanie“, „prevádzkovateľ“, „sprostredkovateľ“, „dotknutá osoba“ a „dozorný orgán“ budú mať ten istý význam ako v GDPR,</p>	<p>(a) “personal data”, “special categories of data”, “process/processing”, “controller”, “processor”, “data subject” and “supervisory authority” shall have the same meaning as in the GDPR;</p>
<p>(b) „vývozca údajov“ znamená prevádzkovateľ, ktorý prenáša osobné údaje,</p>	<p>(b) the “data exporter” means the controller who transfers the personal data;</p>
<p>(c) „dovozca údajov“ znamená sprostredkovateľ, ktorý sa zaväzuje prijať od vývozcu údajov osobné údaje určené na spracovanie v jeho mene po prenose v súlade s jeho pokynmi a s podmienkami doložiek a ktorý nepodlieha systému tretej krajiny zabezpečujúcemu dostatočnú ochranu v zmysle článku 25(1) smernice 95/46/ES,</p>	<p>(c) the “data importer” means the processor who agrees to receive from the data exporter personal data intended for processing on its behalf after the transfer in accordance with its instructions and the terms of the Clauses and who is not subject to a third country’s system ensuring adequate protection within the meaning of Article 25(1) of Directive 95/46/EC;</p>
<p>(d) „subdodávateľ“ znamená akýkoľvek spracovateľ najatý dovozcom údajov alebo akýmkoľvek iným subdodávateľom dovozcu údajov, ktorý súhlasí, že prijme od dovozcu údajov alebo od akéhokoľvek iného subdodávateľa dovozcu údajov osobné údaje výlučne určené na spracovateľské činnosti, ktoré sa majú vykonať v mene vývozcu údajov po prenose v súlade s jeho pokynmi, podmienkami doložiek a podmienkami písomnej subdodávateľskej zmluvy,</p>	<p>(d) the “sub-processor” means any processor engaged by the data importer or by any other sub-processor of the data importer who agrees to receive from the data importer or from any other sub-processor of the data importer personal data exclusively intended for processing activities to be carried out on behalf of the data exporter after the transfer in accordance with its instructions, the terms of the Clauses and the terms of the written subcontract;</p>
<p>(e) „platný zákon o ochrane údajov“ znamená právne ustanovenie chrániace základné práva a slobody jednotlivcov a osobitne ich právo na ochranu súkromia s ohľadom na spracovanie osobných údajov vzťahujúce sa na prevádzkovateľa údajov v členskom štáte, v ktorom vývozca údajov sídli,</p>	<p>(e) the “applicable data protection law” means the legislation protecting the fundamental rights and freedoms of individuals and, in particular, their right to privacy with respect to the processing of personal data applicable to a data controller in the Member State in which the data exporter is established;</p>
<p>(f) „technické a organizačné bezpečnostné opatrenia“ znamená tie opatrenia, ktoré sú zamerané na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo náhodnou stratou, úpravou, neoprávneným prístupným alebo</p>	<p>(f) “technical and organisational security measures” means those measures aimed at protecting personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, in particular where the processing</p>

<p>prístupom, najmä kde spracovanie zahŕňa prenos údajov cez sieť, a pred všetkými ostatnými nezákonnými formami spracovania.</p>	<p>involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing.</p>
<p>14. Podrobnosti prenosu</p>	<p>14. Details of the transfer</p>
<p>Podrobnosti prenosu a najmä osobitné kategórie osobných údajov, kde je to aplikovateľné, sú uvedené v prílohe 1 k doložkám, ktorá tvorí neoddeliteľnú časť doložiek.</p>	<p>The details of the transfer and in particular the special categories of personal data where applicable are specified in Appendix 1 to the Clauses, which forms an integral part of the Clauses.</p>
<p>15. Doložka o oprávnenosti tretej strany</p>	<p>15. Third-party beneficiary clause</p>
<p>15.1 Dotknutá osoba môže vymáhať od vývozcu údajov túto doložku 15, doložku 16(b) až doložku 16(i), doložku 17(a) až doložku 17(e) a doložku 17(g) až doložku 17(j), doložku 18.1 a doložku 18.2, doložku 19, doložku 20.2 a doložku 21 až doložku 24 ako oprávnená tretia strana.</p>	<p>15.1 The data subject can enforce against the data exporter this clause 15, clause 16(b) to clause 16(i), clause 17(a) to clause 17(e) and clause 17(g) to clause 17(j), clause 18.1 and clause 18.2, clause 19, clause 20.2 and clause 21 to clause 24 as third-party beneficiary.</p>
<p>15.2 Dotknutá osoba môže od vývozcu údajov vymáhať túto doložku 15,2, doložku 17(a) až doložku 17(e) a doložku 17(g), doložku 18, doložku 19, doložku 20.2 a doložku 21 až doložku 24 v prípadoch, kde vývozca údajov fakticky zmizol alebo prestal právne existovať, pokiaľ jeho nástupnícky subjekt neprebral na seba všetky právne povinnosti vývozcu údajov na základe zmluvy alebo pôsobením zákona, v dôsledku čoho preberá na seba práva a povinnosti vývozcu údajov, a v takom prípade ich môže dotknutá osoba vymáhať od takéhoto subjektu.</p>	<p>15.2 The data subject can enforce against the data importer this clause 15.2, clause 17(a) to clause 17(e) and clause 17(g), clause 18, clause 19, clause 20.2 and clause 21 to clause 24, in cases where the data exporter has factually disappeared or has ceased to exist in law unless any successor entity has assumed the entire legal obligations of the data exporter by contract or by operation of law, as a result of which it takes on the rights and obligations of the data exporter, in which case the data subject can enforce them against such entity.</p>
<p>15.3 Dotknutá osoba môže od subdodávateľa vymáhať túto doložku 15.3, doložku 17(a) až doložku 17(e) a doložku 17(g), doložku 18, doložku 19, doložku 20.2, a doložku 21 až doložku 24 v prípadoch, kde vývozca údajov aj dovozca údajov fakticky zmizli alebo prestali právne existovať alebo sa stali platobne neschopní, pokiaľ akýkoľvek nástupnícky subjekt neprebral na seba všetky právne povinnosti vývozcu údajov na základe zmluvy alebo pôsobením zákona, v dôsledku čoho preberá na seba práva a povinnosti vývozcu údajov, a v takom prípade ich môže dotknutá osoba vymáhať od takéhoto subjektu. Takáto zodpovednosť tretej strany subdodávateľa bude obmedzená na jej vlastné spracovateľské operácie podľa týchto doložiek.</p>	<p>15.3 The data subject can enforce against the sub-processor this clause 15.3, clause 17(a) to clause 17(e) and clause 17(g), clause 18, clause 19, clause 20.2, and clause 21 to clause 24, in cases where both the data exporter and the data importer have factually disappeared or ceased to exist in law or have become insolvent, unless any successor entity has assumed the entire legal obligations of the data exporter by contract or by operation of law as a result of which it takes on the rights and obligations of the data exporter, in which case the data subject can enforce them against such entity. Such third-party liability of the sub-processor shall be limited to its own processing operations under the Clauses.</p>
<p>15.4 Strany nenamietajú voči tomu, aby bola dotknutá osoba zastupovaná združením alebo iným orgánom, ak si to dotknutá osoba výslovne praje a ak to umožňuje národný zákon.</p>	<p>15.4 The parties do not object to a data subject being represented by an association or other body if the data subject so expressly wishes and if permitted by national law.</p>

16. Povinnosti vývozcu údajov	16. Obligations of the data exporter
Vývozca údajov súhlasí a zaručuje, že:	The data exporter agrees and warrants:
(a) spracovanie, vrátane samotného prenosu osobných údajov, je a naďalej bude vykonávané v súlade s relevantnými ustanoveniami platného zákona o ochrane údajov (a kde je to aplikovateľné, upovedomil relevantné orgány členského štátu kde sídli vývozca údajov) a neporušuje relevantné ustanovenia tohto štátu,	(a) that the processing, including the transfer itself, of the personal data has been and will continue to be carried out in accordance with the relevant provisions of the applicable data protection law (and, where applicable, has been notified to the relevant authorities of the Member State where the data exporter is established) and does not violate the relevant provisions of that State;
(b) nariadil a počas trvania služieb spracovania osobných údajov bude nariadovať dovozcovi údajov, aby spracúval len osobné údaje prenesené v mene vývozcu údajov a v súlade s platným zákonom o ochrane údajov a doložkami,	(b) that it has instructed and throughout the duration of the personal data-processing services will instruct the data importer to process the personal data transferred only on the data exporter's behalf and in accordance with the applicable data protection law and the Clauses;
(c) dovozca údajov poskytne dostatočné záruky s ohľadom na technické a organizačné bezpečnostné opatrenia uvedené v prílohe 1 k týmto doložkám,	(c) that the data importer will provide sufficient guarantees in respect of the technical and organisational security measures specified in Appendix 1 to these Clauses;
(d) po zhodnotení požiadaviek platného zákona o ochrane osobných údajov sú bezpečnostné opatrenia primerané na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo náhodnou stratou, úpravou, neoprávneným sprístupnením alebo prístupom, najmä kde spracovanie zahŕňa prenos údajov cez sieť, a pred všetkými ostatnými nezákonnými formami spracovania, a že tieto opatrenia zaisťujú úroveň bezpečnosti primeranú k rizikám, ktoré predstavuje spracovanie, a k charakteru chránených údajov so zreteľom na najnovší stav technológie a náklady na jej zavedenie,	(d) that after assessment of the requirements of the applicable data protection law, the security measures are appropriate to protect personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, in particular where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing, and that these measures ensure a level of security appropriate to the risks presented by the processing and the nature of the data to be protected having regard to the state of the art and the cost of their implementation;
(e) zaisťuje dodržiavanie bezpečnostných opatrení,	(e) that it will ensure compliance with the security measures;
(f) ak prenos zahŕňa osobitné kategórie údajov, dotknutá osoba bola alebo bude informovaná vopred alebo podľa možnosti čo najskôr po prenose, pri ktorom môžu byť jej údaje prenesené do tretej krajiny, ktorá neposkytuje dostatočnú ochranu v zmysle smernice 95/46/ES,	(f) that, if the transfer involves special categories of data, the data subject has been informed or will be informed before, or as soon as possible after, the transfer that its data could be transmitted to a third country not providing adequate protection within the meaning of Directive 95/46/EC;
(g) odošle akékoľvek oznámenie prijaté od dovozcu údajov alebo ktoréhokoľvek subdodávateľa v súlade s doložkou 17(b) a doložkou 20.3 dozornému orgánu na ochranu údajov, ak sa vývozca údajov rozhodne pokračovať v prenose alebo zrušiť pozastavenie,	(g) to forward any notification received from the data importer or any sub-processor pursuant to clause 17(b) and clause 20.3 to the data protection supervisory authority if the data exporter decides to continue the transfer or to lift the suspension;
(h) na požiadanie poskytne dotknutým osobám kópiu doložiek, s výnimkou prílohy 2 k týmto doložkám, a súhrnný popis	(h) to make available to the data subjects upon request a copy of the Clauses, with the exception of Appendix 2 to these Clauses and

<p>bezpečnostných opatrení, ako aj kópiu akejkoľvek subdodávateľskej zmluvy o spracovaní údajov, ktorá musí byť uzavretá v súlade s doložkami, pokiaľ doložky alebo zmluva neobsahujú obchodné informácie, v takom prípade tieto obchodné informácie môžu byť vynechané,</p>	<p>a summary description of the security measures, as well as a copy of any contract for sub-processing services which has to be made in accordance with the Clauses, unless the Clauses or the contract contain commercial information, in which case it may remove such commercial information;</p>
<p>(i) v prípade subdodávateľského spracovania spracovateľskú činnosť vykonáva v súlade s doložkou 23 subdodávateľ, ktorý poskytuje prinajmenej tú istú úroveň ochrany osobných údajov a práv dotknutých osôb ako dovozca údajov podľa doložiek, a</p>	<p>(i) that, in the event of sub-processing, the processing activity is carried out in accordance with clause 23 by a sub-processor providing at least the same level of protection for the personal data and the rights of data subjects as the data importer under the Clauses; and</p>
<p>(j) zaistí dodržiavanie doložky 16(a) až doložky 16(i).</p>	<p>(j) that it will ensure compliance with clause 16(a) to clause 16(i).</p>
<p>17. Povinnosti dovozcu údajov</p>	<p>17. Obligations of the data importer</p>
<p>Dovozca údajov súhlasí a zaručuje, že:</p>	<p>The data importer agrees and warrants:</p>
<p>(a) bude spracovávať osobné údaje len v mene vývozcu údajov a v súlade s jeho pokynmi a doložkami, ak z akéhokoľvek dôvodu nemôže zaistiť toto dodržiavanie, zaväzuje sa rýchlo informovať vývozcu údajov o svojej neschopnosti zaistiť súlad, a v tom prípade je vývozca údajov oprávnený pozastaviť prenos údajov alebo ukončiť zmluvu,</p>	<p>(a) to process the personal data only on behalf of the data exporter and in compliance with its instructions and the Clauses; if it cannot provide such compliance for whatever reasons, it agrees to inform promptly the data exporter of its inability to comply, in which case the data exporter is entitled to suspend the transfer of data and/or terminate the contract;</p>
<p>(b) nemá žiadny dôvod sa domnievať, že mu platný zákon bráni v plnení pokynov získaných od vývozcu údajov a svojich povinností podľa zmluvy a že v prípade zmeny tohto zákona, ktorá by pravdepodobne mala závažný nežiaduci dopad na záruky a povinnosti stanovené doložkami, rýchlo bude informovať o tejto zmene vývozcu údajov hneď, ako sa o nej dozvie, a v tom prípade je vývozca údajov oprávnený pozastaviť prenos údajov alebo ukončiť zmluvu,</p>	<p>(b) that it has no reason to believe that the legislation applicable to it prevents it from fulfilling the instructions received from the data exporter and its obligations under the contract and that in the event of a change in this legislation which is likely to have a substantial adverse effect on the warranties and obligations provided by the Clauses, it will promptly notify the change to the data exporter as soon as it is aware, in which case the data exporter is entitled to suspend the transfer of data and/or terminate the contract;</p>
<p>(c) zaviedol technické a organizačné bezpečnostné opatrenia uvádzané v prílohe 2 k týmto doložkám pred spracovaním prenášaných osobných údajov,</p>	<p>(c) that it has implemented the technical and organisational security measures specified in Appendix 2 to these Clauses before processing the personal data transferred;</p>
<p>(d) rýchlo bude informovať vývozcu údajov o:</p>	<p>(d) that it will promptly notify the data exporter about:</p>
<p>1. akejkoľvek právne záväznej žiadosti o sprístupnenie osobných údajov zo strany orgánu presadzovania práva, pokiaľ to nie je inak zakázané, ako napríklad trestným právom, v záujme zachovania dôvernosti vyšetrovania v rámci presadzovania práva,</p>	<p>1. any legally binding request for disclosure of the personal data by a law enforcement authority unless otherwise prohibited, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation;</p>
<p>2. akomkoľvek náhodnom alebo neoprávnenom prístupe, a</p>	<p>2. any accidental or unauthorised access; and</p>

3. akejkolvek žiadosti prijatej priamo od dotknutých osôb bez reagovania na takúto žiadosť, pokiaľ tým inak nie je poverený,	3. any request received directly from the data subjects without responding to that request, unless it has been otherwise authorised to do so;
(e) bude rýchlo a riadne reagovať na všetky otázky vývozcu údajov súvisiace s jeho spracovaním osobných údajov, ktoré sú predmetom prenosu, a že bude rešpektovať odporúčania dozorného orgánu, pokiaľ ide o spracovanie prenášaných údajov,	(e) to deal promptly and properly with all inquiries from the data exporter relating to its processing of the personal data subject to the transfer and to abide by the advice of the supervisory authority with regard to the processing of the data transferred;
(f) na žiadosť vývozcu údajov sprístupní svoje zariadenia na spracovanie údajov na audit spracovateľských činností zahrnutých v doložkách, ktorý vykoná vývozca údajov alebo inšpekčný orgán zložený z nezávislých členov s požadovanou odbornou kvalifikáciou, ktorí budú viazaní povinnosťou mlčanlivosti, vybraných vývozcom údajov, ak je to uplatniteľné, po dohode s dozorným orgánom,	(f) at the request of the data exporter to submit its data processing facilities for audit of the processing activities covered by the Clauses which shall be carried out by the data exporter or an inspection body composed of independent members and in possession of the required professional qualifications bound by a duty of confidentiality, selected by the data exporter, where applicable, in agreement with the supervisory authority;
(g) na požiadanie poskytne dotknutej osobe kópiu doložiek alebo akúkoľvek existujúcu subdodávateľskú zmluvu o spracovaní údajov, pokiaľ doložky alebo zmluva neobsahujú obchodné informácie, v takom prípade možno tieto obchodné informácie vynechať s výnimkou prílohy 2 k týmto doložkám, ktorá bude nahradená súhrnným popisom bezpečnostných opatrení v tých prípadoch, kde dotknutá osoba nie je schopná získať kópiu od vývozcu údajov,	(g) to make available to the data subject upon request a copy of the Clauses, or any existing contract for sub-processing, unless the Clauses or contract contain commercial information, in which case it may remove such commercial information, with the exception of Appendix 2 to these Clauses which shall be replaced by a summary description of the security measures in those cases where the data subject is unable to obtain a copy from the data exporter;
(h) v prípade zadania spracovania údajov subdodávateľovi vopred informoval vývozcu údajov a získal jeho predchádzajúci písomný súhlas,	(h) that, in the event of sub-processing, it has previously informed the data exporter and obtained its prior written consent;
(i) spracovateľské služby poskytované subdodávateľom budú vykonávané v súlade s doložkou 23 a	(i) that the processing services by the sub-processor will be carried out in accordance with clause 23; and
(j) rýchlo zašle vývozcovi údajov kópiu akejkolvek subdodávateľskej dohody o spracovaní údajov, ktorú uzavrie podľa týchto doložiek.	(j) to send promptly a copy of any sub-processor agreement it concludes under the Clauses to the data exporter.
18. Zodpovednosť	18. Liability
18.1 Strany sa dohodli, že akákoľvek dotknutá osoba, ktorá utrpí škodu v dôsledku porušenia povinností uvedených v doložke 15 alebo v doložke 23, spôsobenú ktoroukoľvek stranou alebo subdodávateľom, má nárok na odškodnenie od vývozcu údajov za utrpenej škody.	18.1 The parties agree that any data subject, who has suffered damage as a result of any breach of the obligations referred to in clause 15 or in clause 23 by any party or sub-processor is entitled to receive compensation from the data exporter for the damage suffered.
18.2 Ak dotknutá osoba nemôže požadovať odškodnenie v súlade s odsekom 18.1 od vývozcu údajov za porušenie niektorej z povinností dovozcu údajov alebo jeho subdodávateľa uvedených v doložke 15 alebo	18.2 If a data subject is not able to bring a claim for compensation in accordance with paragraph 18.1 against the data exporter, arising out of a breach by the data importer or its sub-processor of any of their obligations referred to in clause 15

<p>v doložke 23, pretože vývozca údajov fakticky zmizol alebo prestal právne existovať alebo sa stal platobne neschopný, dovozca údajov sa zaväzuje, že dotknutá osoba smie uplatňovať nároky voči dovozcom údajov ako keby bol vývozcom údajov, pokiaľ akýkoľvek nástupnícky subjekt neprebral na seba všetky právne povinnosti vývozcu údajov na základe zmluvy alebo pôsobením zákona, a v takom prípade môže dotknutá osoba vymáhať svoje práva od takéhoto subjektu.</p>	<p>or in clause 23 because the data exporter has factually disappeared or ceased to exist in law or has become insolvent, the data importer agrees that the data subject may issue a claim against the data importer as if it were the data exporter, unless any successor entity has assumed the entire legal obligations of the data exporter by contract or by operation of law, in which case the data subject can enforce its rights against such entity.</p>
<p>18.3 Dovozca údajov sa nemôže spoliehať na to, že subdodávateľ poruší svoje povinnosti, aby sa vyhol vlastnej zodpovednosti.</p>	<p>18.3 The data importer may not rely on a breach by a sub-processor of its obligations in order to avoid its own liabilities.</p>
<p>18.4 Ak dotknutá osoba nemôže požadovať odškodnenie od vývozcu údajov alebo dovozcu údajov uvedených v odsekoch 18.1 a 18.2 za porušenie niektorej z ich povinností uvedených v doložke 15 alebo v doložke 23 subdodávateľom, pretože vývozca údajov aj dovozca údajov fakticky zmizli, prestali právne existovať alebo sa stali platobne neschopní, subdodávateľ sa zaväzuje, že dotknutá osoba smie uplatňovať nároky voči subdodávateľovi s ohľadom na jeho vlastné spracovateľské operácie podľa týchto doložiek, ako keby bol vývozcom údajov alebo dovozcom údajov, pokiaľ akýkoľvek nástupnícky subjekt neprebral na seba všetky právne povinnosti vývozcu údajov alebo dovozcu údajov na základe zmluvy alebo pôsobením zákona, a v takom prípade môže dotknutá osoba vymáhať svoje práva od takéhoto subjektu. Zodpovednosť subdodávateľa bude obmedzená na jeho vlastné spracovateľské operácie podľa týchto doložiek.</p>	<p>18.4 If a data subject is not able to bring a claim against the data exporter or the data importer referred to in paragraphs 18.1 and 18.2, arising out of a breach by the sub-processor of any of their obligations referred to in clause 15 or in clause 23 because both the data exporter and the data importer have factually disappeared or ceased to exist in law or have become insolvent, the sub-processor agrees that the data subject may issue a claim against the data sub-processor with regard to its own processing operations under the Clauses as if it were the data exporter or the data importer, unless any successor entity has assumed the entire legal obligations of the data exporter or data importer by contract or by operation of law, in which case the data subject can enforce its rights against such entity. The liability of the sub-processor shall be limited to its own processing operations under the Clauses.</p>
<p>19. Mediácia a jurisdikcia</p>	<p>19. Mediation and jurisdiction</p>
<p>19.1 Dovozca údajov súhlasí, že ak dotknutá osoba voči nemu uplatní práva oprávnenej tretej strany alebo nárok na odškodnenie podľa týchto doložiek, dovozca údajov prijme rozhodnutie dotknutej osoby:</p>	<p>19.1 The data importer agrees that if the data subject invokes against it third-party beneficiary rights and/or claims compensation for damages under the Clauses, the data importer will accept the decision of the data subject:</p>
<p>(a) postúpiť spor na mediáciu nezávislej osobe alebo, ak je to aplikovateľné, dozornému orgánu,</p>	<p>(a) to refer the dispute to mediation, by an independent person or, where applicable, by the supervisory authority;</p>
<p>(b) postúpiť spor súdom v členskom štáte, v ktorom sídli vývozca údajov, konkrétne Slovenská republika.</p>	<p>(b) to refer the dispute to the courts in the Member State in which the data exporter is established, namely the Slovak Republic.</p>
<p>19.2 Strany sa dohodli, že rozhodnutie dotknutej osoby nebude mať vplyv na jej hmotné ani procesné práva na podávanie žalôb v súlade s ostatnými ustanoveniami národných alebo medzinárodných zákonov.</p>	<p>19.2 The parties agree that the choice made by the data subject will not prejudice its substantive or procedural rights to seek remedies in accordance with other provisions of national or international law.</p>

<p>20. Spolupráca s dozornými orgánmi</p>	<p>20. Cooperation with supervisory authorities</p>
<p>20.1 Vývozca údajov súhlasí, že uloží kópiu tejto zmluvy u dozorného orgánu, ak o to požiada, alebo ak to vyžaduje platný zákon o ochrane údajov.</p>	<p>20.1 The data exporter agrees to deposit a copy of this contract with the supervisory authority if it so requests or if such deposit is required under the applicable data protection law.</p>
<p>20.2 Strany súhlasia, že dozorný orgán má právo vykonať audit dovozcu údajov a akéhokoľvek subdodávateľa v rovnakom rozsahu a za rovnakých podmienok, aké by sa uplatňovali pri audite vývozcu údajov v súlade s platným zákonom o ochrane údajov.</p>	<p>20.2 The parties agree that the supervisory authority has the right to conduct an audit of the data importer, and of any sub-processor, which has the same scope and is subject to the same conditions as would apply to an audit of the data exporter under the applicable data protection law.</p>
<p>20.3 Dovožca údajov bude rýchlo informovať vývozcu údajov o existencii právnych predpisov, ktorým on alebo subdodávateľ podlieha, a ktoré podľa odseku 20.2 bránia vykonaniu auditu dovozcu údajov alebo subdodávateľa. V takom prípade je vývozca údajov oprávnený vykonať opatrenia podľa doložky 17(b).</p>	<p>20.3 The data importer shall promptly inform the data exporter about the existence of legislation applicable to it or any sub-processor preventing the conduct of an audit of the data importer, or any sub-processor, pursuant to paragraph 20.2. In such a case the data exporter shall be entitled to take the measures foreseen in clause 17(b).</p>
<p>21. Rozhodné právo</p>	<p>21. Governing Law</p>
<p>Doložky sa budú riadiť zákonmi členského štátu, v ktorom sídli vývozca údajov, menovite Slovenskej republiky.</p>	<p>The Clauses shall be governed by the law of the Member State in which the data exporter is established, namely the Slovak Republic.</p>
<p>22. Variácia zmluvy</p>	<p>22. Variation of the contract</p>
<p>Strany sa zaväzujú, že doložky nebudú meniť ani upravovať. Toto nevyklučuje, aby strany podľa potreby nepridali ďalšie doložky týkajúce sa obchodných záležitostí, pokiaľ nie sú v rozpore s týmito doložkami.</p>	<p>The parties undertake not to vary or modify the Clauses. This does not preclude the parties from adding clauses on business related issues where required as long as they do not contradict the Clauses.</p>
<p>23. Spracovanie údajov subdodávateľom</p>	<p>23. Sub-processing</p>
<p>23.1 Dovožca údajov nezádá subdodávateľovi žiadnu zo spracovateľských operácií, ktoré vykonáva v mene vývozcu údajov podľa doložiek, bez predchádzajúceho písomného súhlasu vývozcu údajov. Pokiaľ dovožca údajov so súhlasom vývozcu údajov zadá svoje povinnosti subdodávateľovi podľa doložiek, môže to uskutočniť len formou písomnej dohody so subdodávateľom, ktorá subdodávateľovi ukladá rovnaké povinnosti, aké sú uložené dovozcu údajov podľa doložiek. Pokiaľ subdodávateľ neplní svoje povinnosti týkajúce sa ochrany údajov na základe tejto písomnej dohody, dovožca údajov je naďalej v plnej miere zodpovedný voči vývozcu údajov za plnenie povinností subdodávateľa podľa tejto dohody.</p>	<p>23.1 The data importer shall not subcontract any of its processing operations performed on behalf of the data exporter under the Clauses without the prior written consent of the data exporter. Where the data importer subcontracts its obligations under the Clauses, with the consent of the data exporter, it shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on the data importer under the Clauses. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement the data importer shall remain fully liable to the data exporter for the performance of the sub-processor's obligations under such agreement.</p>
<p>23.2 Predchádzajúca písomná zmluva medzi dovozcom údajov a subdodávateľom tiež ustanovuje doložku o oprávnenosti tretej strany,</p>	<p>23.2 The prior written contract between the data importer and the sub-processor shall also provide for a third-party beneficiary clause as laid down in</p>

<p>ako je uvedené v doložke 15 pre tie prípady, keď dotknutá osoba nemôže požadovať odškodnenie podľa odseku 18.1 od vývozcu údajov alebo dovozcu údajov, pretože fakticky zmizli alebo prestali právne existovať, alebo sa stali platobne neschopní a žiadny nástupnícky subjekt neprebral na seba všetky právne povinnosti vývozcu údajov alebo dovozcu údajov na základe zmluvy alebo pôsobením zákona. Takáto zodpovednosť tretej strany subdodávateľa bude obmedzená na jej vlastné spracovateľské operácie podľa týchto doložiek.</p>	<p>clause 15 for cases where the data subject is not able to bring the claim for compensation referred to in paragraph 18.1 against the data exporter or the data importer because they have factually disappeared or have ceased to exist in law or have become insolvent and no successor entity has assumed the entire legal obligations of the data exporter or data importer by contract or by operation of law. Such third-party liability of the sub-processor shall be limited to its own processing operations under the Clauses.</p>
<p>23.3 Doložky týkajúce sa aspektov ochrany údajov pre subdodávateľské spracovanie zmluvy uvádzané v odseku 23.1 sa budú riadiť zákonmi členského štátu, v ktorom sídli vývozca údajov, menovite Anglicka.</p>	<p>23.3 The provisions relating to data protection aspects for sub-processing of the contract referred to in paragraph 23.1 shall be governed by the law of the Member State in which the data exporter is established, namely England.</p>
<p>23.4 Vývozca údajov bude udržiavať zoznam dohôd o subdodávateľskom spracovaní uzavretých podľa doložiek a oznámených dovozcom údajov v súlade s doložkou 17(j), ktorý sa bude aktualizovať najmenej raz ročne. Tento zoznam bude k dispozícii dozornému orgánu na ochranu údajov vývozcu údajov.</p>	<p>23.4 The data exporter shall keep a list of sub-processing agreements concluded under the Clauses and notified by the data importer pursuant to clause 17(j), which shall be updated at least once a year. The list shall be available to the data exporter's data protection supervisory authority.</p>
<p>24. Povinnosti po ukončení poskytovania služieb spracovania osobných údajov</p>	<p>24. Obligation after the termination of personal data processing services</p>
<p>24.1 Strany sa dohodli, že po ukončení poskytovania služieb spracovania údajov dovozca údajov a subdodávateľ podľa voľby vývozcu údajov vráti všetky prenášané osobné údaje a ich kópie vývozcovi údajov alebo zničí všetky osobné údaje a predloží vývozcovi údajov potvrdenie o ich zničení, pokiaľ právne predpisy vzťahujúce sa na dovozcu údajov nebránia dovozcovi údajov vrátiť alebo zničiť všetky alebo časť prenášaných osobných údajov. V takom prípade dovozca údajov garantuje, že zaručí dôvernosť prenášaných osobných údajov a že nebude prenášané osobné údaje už ďalej aktívne spracovávať.</p>	<p>24.1 The parties agree that on the termination of the provision of data-processing services, the data importer and the sub-processor shall, at the choice of the data exporter, return all the personal data transferred and the copies thereof to the data exporter or shall destroy all the personal data and certify to the data exporter that it has done so, unless legislation imposed upon the data importer prevents it from returning or destroying all or part of the personal data transferred. In that case, the data importer warrants that it will guarantee the confidentiality of the personal data transferred and will not actively process the personal data transferred anymore.</p>
<p>24.2 Dovožca údajov a subdodávateľ zaručujú, že na požiadanie vývozcu údajov alebo dozorného orgánu sprístupnia svoje zariadenia na spracovanie údajov na audit opatrení uvedených v odseku 24.1.</p>	<p>24.2 The data importer and the sub-processor warrant that upon request of the data exporter and/or of the supervisory authority, it will submit its data-processing facilities for an audit of the measures referred to in paragraph 24.1.</p>

Za vývozcu údajov / On behalf of the data exporter:

Meno (kompletne vypísané) / Name (written out in full): [MUDr. Peter Bartoň]
Pozícia / Position: Riaditeľ/oprávnený signatár /
Director/Authorised Signatory
Adresa / Address: [Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko]
Ďalšie informácie potrebné na to, aby bola zmluva
záväzná (ak nejaké existujú) / Other information
necessary in order for the contract to be binding (if any): Podpísané za a v mene Národného ústavu
detských chorôb (NÚDCH) / Executed for
and on behalf of Národný ústav detských
chorôb (NÚDCH)

Podpis / Signature:

23. MÁJ 2022

Za dovozcu údajov / On behalf of the data importer:

Meno (kompletne vypísané) / Name (written out in full): Sally Tucker
Pozícia / Position: Vice President, Ora Europe
Adresa / Address: 10 John Street,
London, United Kingdom,
WC1N 2EB
Ďalšie informácie potrebné na to, aby bola zmluva
záväzná (ak nejaké existujú) / Other information
necessary in order for the contract to be binding (if any): Podpísané za a v mene spoločnosti
OcuMension (Hong Kong) Limited /
Executed for and on behalf of OcuMension
(Hong Kong) Limited

Podpis / Signature:

Príloha 1 k štandardným doložkám o ochrane údajov	Appendix 1 to the Standard Data Protection Clauses
Táto príloha 1 tvorí súčasť doložiek a musí byť vyplnená a podpísaná stranami.	This Appendix 1 forms part of the Clauses and must be completed and signed by the parties.

Vývozca údajov	Data exporter
Vývozca údajov je (stručne uveďte svoju činnosť relevantnú pre prevod):	The data exporter is (please specify briefly your activities relevant to the transfer):
Prevádzkovateľ (ako je definovaný v DPA), ktorého činnosť je uvedená v DPA a hlavnej dohode	The Controller (as defined in the DPA) whose activities are contained in the DPA and the Principal Agreement
Dovozca údajov	Data importer
Dovozca údajov je (stručne uveďte svoju činnosť relevantnú pre prevod):	The data importer is (please specify briefly your activities relevant to the transfer):
Spoločnosť Ora (ako je definovaná v DPA), ktorej činnosť je uvedená v DPA a hlavnej dohode	Ora (as defined in the DPA) whose activities are contained in the DPA and the Principal Agreement
Dotknuté osoby	Data subjects
Prenesené osobné údaje sa týkajú nasledujúcich kategórií dotknutých osôb (uveďte)	The personal data transferred concern the following categories of data subjects (please specify)
Pozri doplnok A	See Annex A
Kategórie údajov	Categories of data
Prenesené osobné údaje sa týkajú nasledujúcich kategórií údajov (uveďte)	The personal data transferred concern the following categories of data (please specify)
Pozri doplnok A	See Annex A
Osobitné kategórie údajov (ak je to vhodné)	Special categories of data (if appropriate)
Prenesené osobné údaje sa týkajú nasledujúcich osobitných kategórií údajov (uveďte)	The personal data transferred concern the following special categories of data (please specify)
Zdravotná anamnéza, zdravotné údaje, rasa	Medical History, Health Data, Race
Spracovateľské operácie	Processing operations
Prenesené osobné údaje budú podliehať nasledujúcim základným spracovateľským činnostiam (uveďte)	The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities (please specify)
Pozri doplnok A	See Annex A

VÝVOZCA ÚDAJOV / DATA EXPORTER
Meno / Name:

MUDr. Peter
riaditeľ NÚI

Podpis oprávnenej osoby / Authorised signature:

DOVOZCA ÚDAJOV / DATA IMPORTER
Meno / Name:

Sally Tucker

Podpis oprávnenej osoby / Authorised signature:

Príloha 2 k štandardným doložkám o ochrane údajov	Appendix 2 to the Standard Data Protection Clauses
Táto príloha 2 tvorí súčasť doložiek a musí byť vyplnená a podpísaná stranami.	This Appendix 2 forms part of the Clauses and must be completed and signed by the parties.
Popis technických a organizačných bezpečnostných opatrení zavedených dovozcom údajov v súlade s doložkami 4(d) a 5(c) (alebo pripojenými dokumentami/zákonmi):	Description of the technical and organisational security measures implemented by the data importer in accordance with Clauses 4(d) and 5(c) (or document/legislation attached):
Pozri doplnok B (Technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov).	Please refer to Annex B (Technical and Organisational Data Security Measures).