

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

FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.

so sídlom: Ch. de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Švajčiarsko

IČO.: 6 059 555

DIČ: GB806650142

zapísaná v obchodnom registri vedenom No71438/B

konajúca: CRO, ktorá zastupuje zadávateľa (ďalej len „Zadávateľ“)

A

Fakultná nemocnica Nitra

so sídlom: Špitálska č. 6, 950 01 Nitra, Slovensko

IČO: 17336007

DIČ: 2021205197

IČ DPH: SK2021205197

Zriadená: zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 3724/1991-A/VIII-1 zo dňa 9. december 1991, v znení neskorších rozhodnutí

konajúca: XXX., riaditeľ (ďalej len „Centrum“)

A

XXX

(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 observačné klinické skúšanie názvom „Pragmatická randomizovaná kontrolovaná štúdia na vyhodnotenie účinnosti dvoch stratégií manažmentu pacienta pri miernej až stredne závažnej ulceróznej kolitíde (OPTIMISE)“ s číslom 7002661 (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. [vložené číslo protokolu], 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

FERRING INTERNATIONAL CENTER

S.A. Registered office: Ch. de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland

ID No.: 6 059 555 VAT No.: GB806650142]

Registered with the Commercial Register kept by the No71438/B

Represented by: CRO that represents the sponsor (hereinafter referred to as the "Sponsor")

AND

Fakultná nemocnica Nitra

with its registered seat at: Špitálska č. 6, 950 01 Nitra, Slovakia

ID No.: 17336007

Tax ID NO.: 2021205197

VAT No.: SK2021205197

Established by the decision of the Health Ministry of Slovak Republic No. 3724/1991-A/VIII-1 dated 9th December 1991 as amended Represented by: XXX Director

(hereinafter referred to as the "Center")

AND

XXX

(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 observational clinical trial named "Pragmatic Randomized Controlled Study To Assess the Effectiveness of Two Patient Management Strategies in Mild to Moderate Ulcerative Colitis (OPTIMISE)" (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol no. 7002661 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by

Zadávatelom jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").

VZHLADOM 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.

KEĎŽE Zmluvní partneri uznávajú, že na základe samostatnej zmluvy Zadávatel angažoval spoločnosť Syneos Health, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu s hlavným sídlom v USA na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, Severná Karolína 27560, USA (ďalej len „CRO“), ktorá koná ako nezávislý dodávateľ v mene Zadávatela, na účely prevodu určitých povinností v súvislosti s touto Zmluvou, pričom uvedené povinnosti okrem iného zahŕňajú vyjednávanie a podpis Zmluvy a správu platieb za poskytované služby a zaškolenie a spustenie centra, monitorovanie údajov a podpora Centra, ako je opísané nižšie.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávatela a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok CRO, v mene Zadávatela, k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórných parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávatela.

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

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 Contracting Partners acknowledge that by separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (hereinafter "CRO") acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and handling of Center training and initiation, data monitoring and site support as described hereunder.

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 CRO, on behalf of 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

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 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. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovnej právny 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 jej 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 a/alebo CRO 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

Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any. 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 and/or CRO 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

zabezpečených Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu 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.

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 a/alebo CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

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

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do

Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years 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.

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 and/or CRO 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 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the

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 ihneď po iniciačnej návšteve a predpokladané ukončenie November 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 skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov 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 a CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi a CRO 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 medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na

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 immediately after initiation visit and to be completed by November 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 and CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and CRO 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 Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor

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 a/alebo CRO, 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, takýto informovaný súhlas musí byť písomne schválený Etickou komisiou a vzorom pre formulár informovaného súhlasu poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého 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

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 and/or CRO, 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, such informed consent to be approved in writing by Ethics Committee and template for informed consent form 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

Klinického skúšania sa v Centre nebudú 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 povoľovaní 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 bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

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 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.

do not receive other unregistered medicinal 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 without the prior written consent of the Sponsor.

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 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 multicenter 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

<p>Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.</p>	<p>purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.</p>
<p>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 skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.</p>	<p>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.</p>
<p>2.15 Zámerne vynechaný.</p>	<p>2.15 Intentionally omitted.</p>
<p>2.16 Zámerne vynechaný.</p>	<p>2.16 Intentionally omitted.</p>
<p>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 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. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.</p>	<p>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. 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 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.</p>
<p>2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.</p>	<p>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.</p>
<p>2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní subjektov skúšania.</p>	<p>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.</p>
<p>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 a CRO CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ and CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného</p>	<p>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 and CRO so that the Sponsor and CRO could process them directly or through</p>

subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaradovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaradovaní 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 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 a CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi a CRO 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) dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými

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 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 and CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and CRO 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) twenty-five (25) 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

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 Zadávateľa 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 a/alebo CRO alebo v jejich 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 a/alebo CRO v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

2.24 Zadávateľ a štátne orgány, 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

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

2.24 The Sponsor and government authorities, have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the 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

kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich Zmluvní partneri dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ a CRO 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 a CRO. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi a CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome (po primeranom vyšetovaní) využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí (po primeranom vyšetovaní) ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany príslušného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu orgánom vo vzťahu k týmto osobám. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetovaní, 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 skúšaniu, 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 a CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie a v každom prípade najneskôr tridsať (30) dní pred odchodom hlavného skúšajúceho z centra, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového

inspection as soon as the Contracting Partners learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and CRO 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 and CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor and CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly (after reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the competent authority to 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 any authority. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to immediately notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. 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 and CRO as soon as it learns about it and in any event no later than thirty (30) days prior to the Principal Investigator's departure from the Center, and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to

hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcejmu. Centrum sa zaväzuje 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 a CRO 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 a CRO Mgr. Barbora Kozická barbora.kozicka@syneoshealth.com +420 771 125 095 v prípade, že 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.

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 preukáže 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 Zámerne vynechaný.

2.32 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

such replacement. The Center shall 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 and CRO 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 Sponsor and CRO Mgr. Barbora Kozická barbora.kozicka@syneoshealth.com +420 771 125 095 directly and immediately in the case that a trial 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.

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 Intentionally omitted.

2.32 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

spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi a CRO na vyžiadanie Zadávateľa a/alebo CRO poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam sú:

Miriam Mol-Arts

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania.

3.3 Zámerne vynechaný

3.4 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 Zámerne vynechaný.

Čl. 4 - Odmena

4.1 CRO v mene Zadávateľa 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 príloh č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je 1.762,96 Euro.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 2 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.

to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

Article 3 – Obligations of the Sponsor

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

Miriam Mol-Arts

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial free of charge and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial

3.3 Intentionally omitted.

3.4 The 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 Intentionally omitted.

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 CRO, on behalf of 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, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 1.762,96 Euro.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 2 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude 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:

Banka: Štátna pokladnica
Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovensko
Kód banky: 8180
Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica Nitra
IBAN: SK49 8180 0000 0070 0028 0649
BIC/SWIFT: SPSRSKBA
Reference: Číslo faktúry

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

Faktúry musia byť zasielané CRO s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za CRO: Investigator Payment Department, Syneos Health UK Limited, Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 a to na adresu SM_InvestigatorPayments@SyneosHealth.com. Predmet: Kód projektu 7002661. 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: Spätne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho polrok. Klinické štúdie si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy CRO v mene Zadávateľa 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 polrok. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí CRO. CRO v mene Zadávateľa zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the CRO, on behalf of Sponsor, receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Banka: Štátna pokladnica
Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovensko
Kód banky: 8180
Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica Nitra
IBAN: SK49 8180 0000 0070 0028 0649
BIC/SWIFT: SPSRSKBA
Reference: Reference: Invoice number

Payments will be made in Euro currency and all bank charges shall be borne by the Sponsor.

Invoices must be addressed to the CRO, must include Protocol number, order number and the name of the CRO's responsible person: Investigator Payment Department, Syneos Health UK Limited, Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, UK VAT: GB80665014 and must be sent to the address SM_InvestigatorPayments@SyneosHealth.com. Re: Project Code 7002661. 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 half-year 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 CRO, on behalf of 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 half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered

doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho polrok, zašle Centrum CRO písomnú výzvu a ak CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO v mene Zadávateľa je povinná uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho polroka 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 CRO, ktorá je povinná ich odstrániť. Ak má CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni CRO 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 CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polrok Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

- 4.4 CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho polrok (ďalej len "zádržné"). CRO v mene Zadávateľa 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.

invoice, the CRO, on behalf of 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 CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar half-year, the Center shall send the CRO a written reminder and if the CRO 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 CRO, on behalf of Sponsor, shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year, 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 CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the CRO shall announce it to the Center. The Center and the CRO 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 CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the CRO 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 CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

- 4.4 The CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year (hereinafter referred to as the "Retainer"). The CRO, on behalf of 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, CRO v mene Zadávateľa 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 zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu Ferring platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (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 redigovanom rozsahu a v podobe vopred schválenej Zadávateľom a Centrom.
- 4.7 V súlade s právnymi predpismi o transparentnosti, ktoré upravujú interakciu medzi výrobcami liečiv a zdravotníckymi pracovníkmi a medzi zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami (napr. zákon Sunshine Act, EFPIA atď.), sa môže od Zadávateľa vyžadovať, aby zverejnil peniaze a iné hodnotné položky (napr. stravu, hotelové ubytovanie, cestovné atď.) poskytnuté Hlavnému skúšajúcemu a Centru v súvislosti s touto zmluvou. Rozsah požadovaného zverejnenia Zadávateľom závisí od platných právnych predpisov a zákonných požiadaviek na vykazovanie.
- 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 CRO, on behalf of 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 the central website of the Ferring group 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 redacted scope and form, as approved in advance by Sponsor and Institution.
- 4.7 In accordance with transparency laws governing pharmaceutical manufacturers' interactions with healthcare professionals and healthcare professionals and healthcare organizations (e.g., Sunshine Act, EFPIA, etc.), Sponsor may be required to publicly disclose money and other items of value (e.g., food, hotel accommodations, travel, etc.) provided to the Principal Investigator and the Center in connection with this Agreement. The extent of Sponsor's required disclosure depends upon the applicable law and Sponsor's reporting requirements.

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 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, v mene seba, svojich dôverníkov, riaditeľov, riadiacich pracovníkov, úradníkov, zamestnancov, svojich zástupcov a svojich subdodávateľov, na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ a CRO sú oprávnení 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 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.

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 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, on behalf of themselves, their trustees, directors, officers, employees, their agents and its subcontractors, 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 and CRO 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 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 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 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 Zadávatelovi a CRO.
- 5.6 Zadávatel' 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 náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. 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 Zadávatel' uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávatel'a týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.7 Zadávatel' 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 Zadávatel'ovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávatel'a, 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 Zadávatel'ovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávatel' a
- 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 and CRO 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 own expense, with the inventor(s) named in the patent application. 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 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

že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

- 5.8 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, Skúšaným 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.

contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 5.8 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.

- | | |
|---|---|
| <p>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 bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami a/alebo CRO, 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 a/alebo CRO viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.</p> | <p>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 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 and/or CRO, (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 and/or CRO 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.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.</p> | <p>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.</p> |
| <p>6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.</p> | <p>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.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>6.8 Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.</p> | <p>6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.</p> |

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

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

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 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 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 byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.
- 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 Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 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.
- 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.
- 7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo sponzorované a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. 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). Hlavný skúšajúci určí Zadávateľa ako zadávateľa klinického skúšania v ktorejkoľvek publikácii a na všetkých sympóziách alebo odborných stretnutiach.
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from 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). Principal Investigator shall identify the Sponsor as the sponsor of the Clinical Trial in any Publication and at all symposia or professional meetings.
- 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.
- 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.
- 7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years

predčasnou ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

- 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 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, s výnimkou verejne dostupných informácií.
- 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 ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych

after early termination or expiration of this Agreement.

- 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 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, except for publicly available information.
- 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 damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims

<p>predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z priameho dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania, ktorému by subjekty Klinického skúšania neboli bývali vystavené, ak by sa nezúčastnili na Klinickom skúšaní, podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:</p>	<p>namely damage to health (including death) as a direct result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the Clinical Trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:</p>
<p>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 Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb a/alebo CRO; a/alebo</p>	<p>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 (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates and/or CRO; 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 hradená 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 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 urovnaní sporu; 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 within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</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> |
| <p>8.5 Zadávateľ odškodní a zbaví zodpovednosti Centrum a jeho správcov, riaditeľov, úradníkov, zamestnancov (vrátane, bez obmedzenia, Hlavného skúšajúceho a Členov študijného tímu) a zástupcov (každý z nich ďalej len "Odškodňovaná strana Centra") za akékoľvek nároky vznesené treťou stranou, ktorá tvrdí, že utrpela stratu, vynaložila náklady a niesla zodpovednosť, vrátane primeraných poplatkov za právne zastupovanie, za zranenie osôb alebo poškodenie majetku, ktoré vznikli priamo v dôsledku konania/vykonávania Klinického skúšania zo strany Odškodnenej strany Centra v súlade s Protokolom, platnými zákonmi a touto Zmluvou (spoločne ďalej len "Nárok"). Zadávateľ výslovne nemá povinnosť odškodniť žiadny Nárok do tej miery, do akej vychádza z a) nedbanlivého konania alebo opomenutia alebo úmyselného pochybenia Odškodňovanej strany Centra; b) nedodržaní Protokolu, všetkých platných zákonov, Zmluvy alebo písomných odporúčaní alebo pokynov Zadávateľa Odškodňovanou strany Centra alebo c) neposkytnutia odbornej služby alebo nevykonávania Štúdie bežným, obozretným spôsobom (vrátane, ale bez obmedzenia, v súlade s požiadavkami tejto Zmluvy).</p> | <p>8.5 Sponsor shall indemnify and hold harmless Center and its trustees, directors, officers, employees (including, without limitation, Principal Investigator and Clinical Trial Team Members) and agents (each, an "Center Indemnitee") from any claim brought by any third party alleging loss, expense and liability, including reasonable attorney's fees, for personal injury or damage to property arising directly out of the Center Indemnitee's conduct/ execution of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, applicable laws and this Agreement (collectively, "Claim"). Sponsor shall specifically have no indemnification obligation for any Claim to the extent based on Center Indemnitee's (a) negligent act or omission, or wilful misconduct; (b) failure to comply with the Protocol, all applicable laws, the Agreement or Sponsor's written recommendations or instructions or (c) failure to render professional service or conduct the Study Clinical Trial in a normal, prudent manner (including, without limitation, in accordance with the requirements of this Agreement).</p> |

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 (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania

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 the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h)

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 Štúdiu, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

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 inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb 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

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.

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 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

osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 3 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávateľovi.

- 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 štyridsiatich ôsmich (48) hodín dní od dátumu 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.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

- 11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejneníav centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na referát klinických skúšaní FN Nitra, Špitálská 6, 950 01 Nitra. najneskôr do 15 dní po ukončení klinickej štúdie.
- 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

processing of their personal data to the extent specified in Appendix 3 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

- 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 forty-eight (48) 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.

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 on www.crz.gov.sk and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later. The Principal Investigator is obliged to announce the completion of the Clinical Trial to the clinical trial department of FN Nitra, Špitálská 6, 951 71 Nitra within 15 days of the completion of the Clinical Trial.
- 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 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 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 Zadávateľkaždý z nich, má 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 ako príslušná nezávislá etická komisia požiada o takéto ukončenie ak je takéto ukončenie nutné na ochranu zdravia subjektov skúšania. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety jsou zmluvní partneri povinní 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)
- 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 (30) 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; 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 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 following a request to do so by the responsible IRB/ ethics committees if such termination is required to protect the health of trial subjects. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Contracting Partners 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

zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. 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 verejnú 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.

12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.4 Ak sa Zadávateľ a/alebo CRO 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 dodatočnej primeranej 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 nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo

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 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 and/or CRO 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 reasonable 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

sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní 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 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 CRO 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

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 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 CRO 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.

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. 4. 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 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 prešetrení 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 neprijívať. 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.
- 13.2 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 4. 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 advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 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 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvodené 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 alebo na nástupcu (vrátane pozostalej spoločnosti po akejkoľvek fúzii alebo zlúčení) alebo postupníka celej alebo podstatnej časti jej podnikania. Ak Zadávateľ prevedie akékoľvek povinnosti alebo ich plnenie zadá subdodávateľovi, zodpovednosť voči Zmluvným partnerom za plnenie takýchto povinností nesie aj naďalej Zadávateľ. Ak Zadávateľ postúpi všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy v súlade s podmienkami uvedenými v tejto Zmluve na iného poskytovateľa služieb, za plnenie všetkých povinností bude zodpovedný tento poskytovateľ. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadny zo Zmluvných Partnerů oprávnený postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu 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. Zadávateľ má podľa vlastného uváženia právo vymenovať novú zmluvnú výskumnú organizáciu (Centrum / Hlavný skúšajúci budú okamžite písomne informovaný, táto zmena si nevyžaduje Dodatok k Zmluve). Po tomto vymenovaní Centrum a Hlavný skúšajúci pridelia túto Zmluvu novej CRO.
- 13.9 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
- 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 or to the successor (including the survivor company of any consolidation or merger) or assignee of all or substantially all of its business. If Sponsor delegates or subcontracts any duties, Sponsor remains responsible to Contracting Partners, for the performance of those duties. If Sponsor assigns all of its rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. Save for the foregoing, the Contracting Partners may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article. Sponsor has at its sole discretion, the right to appoint a new contract research organization (Center/Principal Investigator shall be immediately informed in writing, this change does not require the Amendment to the Agreement). Upon such appointment, Center and Principal Investigator shall assign this Agreement to the new CRO.
- 13.9 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

<p>najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.</p>	<p>of the Parties at the time they entered into this Agreement.</p>
<p>13.10 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.</p>	<p>13.10 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.</p>
<p>13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra XXX. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.</p>	<p>13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be XXX. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.</p>
<p>13.12 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.</p>	<p>13.12 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.</p>
<p>13.13 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 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.</p>	<p>13.13 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 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.</p>
<p>13.14 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.</p>	<p>13.14 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</p>

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: Platobné podmienky a Prílohy 1,2, 3 k Príloze 1

Príloha 2: Rozpočet

Príloha č. 3: Ochrana a poskytnutie osobných údajov

Príloha č. 4: Protikorupčné pravidlá

Príloha č. 5: Doplňujúce podmienky

Article 14 – Appendices

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

Appendix 1: Payment Terms and Exhibit 1,2,3 to Appendix 1

Appendix 2: Budget

Appendix 3: Personal Data Protection and Disclosure

Appendix 4: Anti-Bribery Rules

Appendix 5: Additional terms and Conditions

CRO v mene Zadávateľa / CRO on behalf of Sponsor

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: XXX
Funkcia / Position: Manager SSU & Regulatory

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: XXX
Pracovná pozícia / Position: **Riaditeľ / Director**

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: XXX

PRÍLOHA Č. 1	APPENDIX 1
Platobné podmienky	Payment Terms
<p>A-1. Všeobecné ustanovenia. Príjemcovi platby (definovaný nižšie) bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Zmluve za Účastníkov Klinického skúšania riadne zaradených do Klinického skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú Centrom vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku Klinickému skúšaniu, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za Účastníkov Klinického skúšania, ktorí budú zaradení do Klinického skúšania v rozpore s protokolom, nebude poskytnutá žiadna náhrada.</p>	<p>A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined in Agreement for Clinical Trial subjects properly enrolled in the Clinical Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Center, including all work and care specified in the Protocol for the Clinical Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Clinical Trial subjects enrolled in the Clinical Trial in violation of the Protocol.</p>
<p>A-2. Platobné podmienky. Platby za každého Účastníka Klinického skúšania sa budú vykonávať každých šesť (6) mesiacov na základe údajov zadaných Centrom a/alebo zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených Účastníkov Klinického skúšania. Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s rozpočtom Klinického skúšania, ak v zmluve nie je uvedené inak. Pri každej platbe, vrátane neúspešných skriningov (definované nižšie), ktoré môžu byť splatné v rámci tejto zmluvy, dostane príjemca platby celkovú splatnú sumu, mínus 10 % za poslednú platbu (definovaná nižšie). Monitorovanie sa bude vykonávať približne každé tri (3) mesiace na základe náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Všetky otázky musia byť Centrom a/alebo zodpovedným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas Klinického skúšania. Príjemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia Klinického skúšania v Centre. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Príjemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia Klinického skúšania v Centre na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb.</p>	<p>A-2. Payment Terms. Payments for each Clinical Trial subject will be made every six (6) months and based on CRF data entered by Center and/or Principal Investigator supporting enrolled Clinical Trial subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Clinical Trial budget, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every three (3) months based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center and/or Principal Investigator any time during the Clinical Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Clinical Trial at the Center. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Clinical Trial at the Center to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>
<p>A-3. Oprávnené platby od zadávateľa. Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa spoločnosťou CRO. CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne spoločnosti CRO požadované financie.</p>	<p>A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>
<p>A-4. Neprocedurálne náklady. Príjemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne</p>	<p>A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-</p>

<p>náklady, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s rozpočtom Klinického skúšania. Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi príjemca platby zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý neprocedurálny oprávnený výdavok bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v rozpočte Klinického skúšania.</p>	<p>approved by Sponsor, as set forth in Clinical Trial budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Clinical Trial budget.</p>
<p>A-5. Posledná platba. Pri ukončení Klinického skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne prístupné zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (ďalej len "posledná platba") bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené všetky lieky zadávateľa; a ak budú, v prípade potreby, vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC a/alebo RA. Všetky požiadavky musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky Centrom a/alebo zodpovedným skúšajúcim. Zadávatel alebo ním poverený zástupca urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Príjemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky nezaslúžené čiastky alebo minulú preplatku príjemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo jeho povereným zástupcom.</p>	<p>A-5. Final Payment. At the conclusion of the Clinical Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.</p>
<p>A-6. Dane.</p>	<p>A-6. Taxes.</p>
<p>(1) Platby uvedené v rozpočte Klinického skúšania nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (ďalej len "DPH"). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahŕnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou.</p>	<p>(1) Payments shown in Clinical Trial budget do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>
<p>(2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatené príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek</p>	<p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any</p>

<p>požadovaných preddavkov alebo daní. Prijemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou.</p>	<p>such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>
<p>A-7. Neúspešné skríniny. Za neúspešný skríniny sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nespĺnil kritériá skríninového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do Klinického skúšania (ďalej len “neúspešný skríniny”). Neúspešné skríniny (ak nejaké sú) budú preplatené na základe rozpočtu Klinického skúšania.</p>	<p>A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Clinical Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Clinical Trial budget.</p>
<p>A-8. Nevyhnutné postupy. Prijemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva rozpočet Klinického skúšania. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou účastníka skúšania budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny v rozpočte Klinického skúšania, ak je daná. Ak sa v rozpočte Klinického skúšania takáto jednotková cena nenachádza, príjemcu platby odškodní Centrum na základe skutočných nákladov, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo spoločnosti CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity Klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníka Klinického skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa.</p>	<p>A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Clinical Trial budget. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Clinical Trial budget, if available, or if there is no such unit cost in Clinical Trial budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Center and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Clinical Trial or affect Clinical Trial subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>
<p>A-9. Prijemca platby. Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu:</p>	<p>A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:</p>
<p>XXX Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: XXX</p>	
<p>Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať spoločnosť CRO. Žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.</p>	<p>In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p>
<p>A-10. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené a zaslané na nižšie uvedenú adresu:</p>	<p>A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>
<p style="text-align: center;">Attn. Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142</p>	

Re / Predmet: Project Code / Projektový kód 7002661 E-Mail: XXX	
Všetky otázky súvisiace s platbami posielajte na e-mailovú adresu:	All payment related queries may be directed to:
XXX	
Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou č. 2 a (6) daňové identifikačné číslo, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH alebo poznámku "uplatňuje sa mechanizmus preddavkov DPH", ak sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH.	Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Appendix 2, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".
Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú inštitúcia žiada nahraďiť.	Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

<p align="center">PŘÍLOHA 1 K PRÍLOHE 1</p> <p align="center">PLATOBNÉ PODMIENKY</p> <p align="center">ČLEN ČLEN ŠTUDIJNÉHO TÍMU</p> <p>XXX</p> <p>XXX</p> <p>(„člen študijného tímu“)</p> <p>Bankové a kontaktné údaje člena študijného tímu::</p>	<p align="center">EXHIBIT 1 TO THE APPENDIX 1</p> <p align="center">PAYMENT EXHIBIT</p> <p align="center">CLINICAL TRIAL TEAM MEMBER</p> <p>XXX</p> <p>XXX</p> <p>(„Clinical Trial Team Member“)</p> <p>Bank and contact details of Clinical Trial Team Member:</p>
<p>Payee Name / Meno príjemcu platby: XXX</p> <p>XXX</p> <p>XXX</p> <p>Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: XXX</p>	
<p>Člen študijného tímu týmto berie na vedomie, že si prečítal dohodu a povinnosti, ktoré jej vyplývajú zo zmluvy, a súhlasí so svojimi povinnosťami a platobnými podmienkami obsiahnutými v tejto zmluve.</p> <p>Člen študijného tímu</p>	<p>Clinical Trial Team Member hereby acknowledges that he/she has read the agreement and the obligations arising for him/her from the agreement and he/she agrees with his/her obligations and the payment terms contained in this agreement.</p> <p>Clinical Trial Team Member</p> <p>Date / Dátum:</p> <hr/> <p align="center">XXX Principal investigator / Hlavní zkoušející</p>

PŘÍLOHA 2 K PRÍLOHE 1	EXHIBIT 2 TO THE APPENDIX 1
<p align="center">PLATOBNÉ PODMIENKY</p>	<p align="center">PAYMENT EXHIBIT</p>
<p align="center">ČLEN ŠTUDIJNÉHO TÍMU</p>	<p align="center">CLINICAL TRIAL TEAM MEMBER</p>
<p>XXX</p>	<p>XXX</p>
<p>XXX</p>	<p>XXX</p>
<p>(„člen študijného tímu“)</p>	<p>(„Clinical Trial Team Member“)</p>
<p>Bankové a kontaktné údaje člena študijného tímu::</p>	<p>Bank and contact details of the Clinical Trial Team Member :</p>
<p>XXX</p>	
<p>XXX</p>	
<p>XXX</p>	
<p>Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: XXX</p>	
<p>Člen študijného tímu týmto berie na vedomie, že si prečítal dohodu a povinnosti, ktoré jej vyplývajú zo zmluvy, a súhlasí so svojimi povinnosťami a platobnými podmienkami obsiahnutými v tejto zmluve.</p>	<p>Clinical Trial Team Member hereby acknowledges that he/she has read the agreement and the obligations arising for him/her from the agreement and he/she agrees with his/her obligations and the payment terms contained in this agreement.</p>
<p>Člen študijného tímu</p>	<p>Clinical Trial Team Member</p>
	<p>Date / Dátum:</p>
	<p align="center">_____ XXX Sub-investigator / Spoluskúšajúci</p>

<p>PŘÍLOHA 3 K PRÍLOHE 1</p> <p>PLATOBNÉ PODMIENKY</p> <p>ČLEN ŠTUDIJNÉHO TÍMU</p>	<p>EXHIBIT 3 TO THE APPENDIX 1</p> <p>PAYMENT EXHIBIT</p> <p>CLINICAL TRIAL TEAM MEMBER</p>
<p>XXX</p> <p>XXX</p> <p>(„člen študijného tímu“)</p> <p>Bankové a kontaktné údaje člena výskumného personálu:</p> <p>XXX</p> <p>XXX</p> <p>XXX</p> <p>Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: XXX</p> <p>Člen študijného tímu týmto berie na vedomie, že si prečítal dohodu a povinnosti, ktoré jej vyplývajú zo zmluvy, a súhlasí so svojimi povinnosťami a platobnými podmienkami obsiahnutými v tejto zmluve.</p> <p>Člen študijného tímu</p>	<p>XXX</p> <p>XXX</p> <p>(„Clinical Trial Team Member“)</p> <p>Bank and contact details of the Clinical Trial Team Member :</p> <p>Clinical Trial Team Member hereby acknowledges that he/she has read the agreement and the obligations arising for him/her from the agreement and he/she agrees with his/her obligations and the payment terms contained in this agreement.</p> <p>Clinical Trial Team Member</p> <p>Date / Dátum:</p> <p style="text-align: center;">_____ XXX Study Nurse / Študijná sestra</p>

PRÍLOHA Č. 2	APPENDIX 2
Rozpočet	Budget

XXX

PRÍLOHA Č. 3	APPENDIX 3
Ochrana a poskytnutie osobných údajov	Personal Data Protection and Disclosure
<p>1. Na účely tejto Zmluvy majú pojmy "Prevádzkovateľ", "Sprostredkovateľ", "Osobné údaje", "Dotknutá osoba", "Spracúvanie" a "Porušenie ochrany osobných údajov" význam, ktorý je im priradený v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 ("Všeobecné nariadenie EÚ o ochrane údajov").</p>	<p>1. For the purpose of this Agreement, "Controller", "Processor", "Personal Data", "Data Subject", "Processing" and "Personal Data Breach" shall have the meanings ascribed to them in Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("EU General Data Protection Regulation").</p>
<p>2. Plnenie tejto Zmluvy si vyžaduje, aby Zmluvní partneri mali prístup k Osobným údajom kontrolovaným Zadávateľom a aby ich spracúvali. Takéto Spracovanie zahŕňa nasledujúce kategórie Osobných údajov, činností Spracovania a Dotknutých osôb:</p> <p>Typy Osobných údajov: Typy Osobných údajov spracúvaných Centrom podľa tejto Zmluvy zahŕňajú: demografické údaje (vek, pohlavie), ako aj lekárske a zdravotné údaje.</p> <p>Povaha a účely Spracovania: Účelom činností Spracovania je zhromažďovanie a vykazovanie údajov o pacientoch pre Výskumnú štúdiu 7002661.</p> <p>Predmet a trvanie Spracovania: Zhromažďovanie a vykazovanie údajov o Dotknutej osobe sa začne skríningom prvého pacienta Centrom a bude pokračovať do dokončenia Výskumnej štúdie. Očakáva sa, že Výskumná štúdia bude dokončená v novembri 2023, avšak môže sa predĺžiť v dôsledku nepredvídaných udalostí.</p> <p>Dotknuté osoby: Osoby, ktoré prešli skríningom a/alebo randomizáciou vo Výskumnej štúdii 7002661</p>	<p>2. The performance of this Agreement will require that the Contracting Partners have access to and Processes Personal Data controlled by Sponsor. Such Processing includes the following categories of Personal Data, Processing activities and Data Subjects:</p> <p>Types of Personal Data: The types of personal data processed by Center under this Agreement includes the following: demographic information (age, sex), as well as medical and health information</p> <p>Nature and purposes of the Processing: The purpose of the processing activities is to collect and report patient data for the Clinical Trial 7002661.</p> <p>Subject-matter and duration of the Processing: Collection and reporting of the Data Subject will start from screening of the first patient by the Center until completion of the Clinical Trial. The Clinical Trial is expected to have been completed within November 2023, but may be extended due to unforeseen events.</p> <p>Data Subjects: Clinical Trial Subjects screened and/or randomized in Clinical Trial 7002661</p>
<p>3. Ak Zmluvní partneri spracúvajú osobné údaje ako Sprostredkovatelia podľa tejto Zmluvy, musia zabezpečiť, aby:</p>	<p>3. Contracting Partners shall ensure, where they Processes Personal Data as a Processor under this Agreement, that:</p>
<p>3.1. spracúvali Osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Zadávateľa (vrátane akéhokoľvek prenosu Osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie), pokiaľ Centrum alebo Hlavný skúšajúci nie sú povinní spracúvať osobné údaje podľa práva Európskej únie ("EÚ") alebo práva členského štátu EÚ, ktorému Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci podlieha. Zadávateľ si je vedomý a berie na vedomie, že Centrum a Hlavný skúšajúci budú spracúvať Osobné údaje na vlastné účely vykonávania štandardnej zdravotnej starostlivosti o</p>	<p>3.1. they Process Personal Data only on Sponsor's documented instructions (including with regard to any transfer of Personal Data to a third country or an international organization), unless Center or Principal Investigator is required to Process Personal Data by European Union ("EU") law or EU Member State law to which Institution and/or Principal Investigator is subject. Sponsor is aware and acknowledges that Center and Principal Investigator will Process the Personal Data for its own purposes of carrying out standard patient health care and complying with regulatory</p>

<p>pacienta a dodržiavania regulačných požiadaviek a že takéto spracúvanie nemusí vyplývať z Protokolu alebo pokynov Zadávateľa. Ak sa Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci zapoja do takýchto činností Spracovania, ktoré nie sú v mene Zadávateľa, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci bude Prevádzkovaateľom údajov vo vlastnom mene. V prípade, že sa od Centra alebo Hlavného skúšajúcho vyžaduje, aby na základe právnych predpisov EÚ alebo právnych predpisov členského štátu EÚ spracúvali Osobné údaje kontrolované Zadávateľom nad rámec toho, čo je už Zadávateľovi známe, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci informuje Zadávateľa o takejto právnej požiadavke pred Spracovaním Osobných údajov, pokiaľ tento zákon nezakazuje takéto informovanie z dôležitých dôvodov verejného záujmu;</p>	<p>requirements and that such processing may not follow from the Protocol or from Sponsor's instructions. Where Center and/or Principal Investigator engage in such Processing activities, which are not on behalf of Sponsor, Center and/or Principal Investigator shall be the Data Controller in its own capacity. In the event that Center or Principal Investigator is required by EU law or EU Member State law to Process Personal Data Controlled by Sponsor beyond what is already known to Sponsor, Center and/or Principal Investigator shall inform Sponsor of such legal requirement before Processing Personal Data, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;</p>
<p>3.2. bezodkladne informovali Zadávateľa, ak podľa ich názoru pokyn porušuje platné ustanovenia o ochrane údajov;</p>	<p>3.2. they immediately inform Sponsor if, in its opinion, an instruction infringes applicable data protection provisions;</p>
<p>3.3. zabezpečili, aby sa všetky osoby oprávnené na prístup k Osobným údajom alebo ich iné Spracovanie zaviazali k mlčanlivosti alebo aby mali príslušnú zákonnú povinnosť mlčanlivosti;</p>	<p>3.3. they ensure that any persons authorized to access or otherwise Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p>
<p>3.4. dodržiavali všetky pokyny týkajúce sa bezpečnostných opatrení, ktoré im poskytne Zadávateľ, a zaviedli technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie úrovne bezpečnosti primeranej rizikám, ktoré predstavuje Spracovanie osobných údajov opísané v časti 2 tejto prílohy č. 3, okrem iného vrátane primeraného zabezpečenia:</p>	<p>3.4. they follow any instructions on security measures provided by Sponsor and that they implement technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risks presented by the Processing of Personal Data described in Section 2 of this Appendix 3, including inter alia, as appropriate to secure:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • pseudonymizácie a šifrovania Osobných údajov; • trvalej dôvernosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémov a služieb Spracovania; • schopnosti včas obnoviť dostupnosť a prístup k Osobným údajom v prípade fyzického alebo technického incidentu; • procesu pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti Spracovania. 	<ul style="list-style-type: none"> • The pseudonymization and encryption of Personal Data; • The ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of Processing systems and services; • The ability to restore the availability and access to Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; • A process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the Processing.
<p>3.5. pomáhali Zadávateľovi pri zabezpečovaní dodržiavania povinností Zadávateľa týkajúcich sa bezpečnosti Spracovania, oznamovania porušenia ochrany Osobných údajov dozornému orgánu a Dotknutej osobe a posudzovania vplyvu na ochranu údajov. V prípade porušenia ochrany Osobných údajov Centrum a Hlavný skúšajúci informujú Zadávateľa najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia porušenia.</p>	<p>3.5. they assist Sponsor in ensuring compliance with Sponsor's obligations regarding security of Processing, notifications of a Personal Data Breach to the supervisory authority and to the Data Subject, and data protection impact assessments. In the event of a Personal Data Breach the Center and Principal Investigator shall notify Sponsor no later than twenty-four (24) hours after becoming aware of the breach.</p>

<p>3.6. na základe rozhodnutia Zadávateľa vymazali alebo vrátili Zadávateľovi všetky Osobné údaje (výlučne kontrolované Zadávateľom a nekontrolované tiež Centrom alebo Hlavným skúšajúcim) po skončení Výskumnej štúdie týkajúce sa Spracovania a vymazali existujúce kópie, pokiaľ právo EÚ alebo právo členského štátu EÚ, ktorému Centrum podlieha, nevyžaduje uchovávanie Osobných údajov a v takom prípade Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci informujú Zadávateľa o takejto zákonnej požiadavke, pokiaľ to zákon nezakazuje, a</p>	<p>3.6. at Sponsor's choice, it deletes or returns all Personal Data (solely Controlled by Sponsor and not also Controlled by Center or Principal Investigator) to Sponsor after the end of the Clinical Trial relating to the Processing, and deletes existing copies, unless EU law or the law of EU Member State to which Center is subject requires storage of Personal Data in which case Center and/or Principal Investigator shall inform Sponsor of such legal requirement unless prohibited by law; and</p>
<p>3.7 sprístupnili Zadávateľovi všetky informácie potrebné na preukázanie súladu so zákonmi o ochrane osobných údajov a umožnili a zapojili sa do auditov vrátane kontrol, ktoré vykonáva Zadávateľ alebo iný audítor poverený Zadávateľom alebo dozornými orgánmi.</p>	<p>3.7 they make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with data protection laws and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Sponsor or another auditor mandated by Sponsor or by supervising authorities.</p>
<p>4. Centrum a Hlavný skúšajúci berú na vedomie, že Zadávateľ nebude poznať totožnosť Dotknutých osôb a že Dotknuté osoby môžu uplatniť svoje právo podľa Všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov kontaktovaním Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho. Vzhľadom na povahu Spracovania Osobných údajov Centrum a Hlavný skúšajúci pomáhajú Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami, pokiaľ je to možné, pri plnení povinnosti Zadávateľa reagovať na žiadosti o uplatnenie práv Dotknutých osôb.</p>	<p>4. Center and Principal Investigator acknowledge that Sponsor will not know the identity of the Data Subjects, and that the Data Subjects may exercise their right according to the EU General Data Protection Regulation by contacting the Center and/or Principal Investigator. Taking into account the nature of the Processing of Personal Data, the Center and Principal Investigator assists Sponsor, by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, in fulfilling Sponsor's obligation to respond to requests for exercising Data Subjects' rights.</p>
<p>5. Centrum a Hlavný skúšajúci nesmú zadať subdodávateľom žiadnu časť svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ktorá si vyžaduje prístup k Osobným údajom kontrolovaným Zadávateľom.</p>	<p>5. Center and Principal Investigator shall not subcontract any part of its obligations under this Agreement requiring access to Personal Data Controlled by Sponsor.</p>

PRÍLOHA Č. 4	APPENDIX 4
Pravidlá proti úplatkárstvu	Anti-Bribery Rules
<p>1. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s dodržiavaním všetkých zákonov, právnych predpisov a kódexov odvetvových združení týkajúcich sa boja proti korupcii, úplatkárstvu, spätným platbám, a akýchkoľvek ďalších podobných zákonov a predpisov. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že nebudú priamo ani nepriamo platiť, žiadať ani ponúkať nič hodnotné (priamo alebo nepriamo), s cieľom ovplyvniť činnosť štátnych zamestnancov, okrem iného s cieľom (i) presadiť obchodné záujmy ktorejkoľvek zo zmluvných strán, (ii) primäť takéhoto štátneho zamestnanca, aby akokoľvek konal či zdržal sa konania v rozpore s jeho zákonnou povinnosťou, alebo (iii) zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu.</p>	<p>1. The Parties acknowledge and agree to comply with all laws, regulations and industry association codes relating to anti-corruption, anti-bribery, anti-kickbacks and any other similar laws and regulations. The Parties acknowledge and agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer anything of value (directly or indirectly) that is intended to influence the actions of government personnel, including without limitation, (i) to advance the commercial interests of either Party, (ii) to induce such government person to do or omit to do any act in violation of its lawful duty, (iii) or to secure any improper advantage.</p>
<p>2. Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že ak zadávateľ bez akýchkoľvek nákladov poskytne akékoľvek produkty alebo položky, ktorých použitie sa osobitne vyžaduje v súvislosti s klinickým skúšaním, Centrum nebude fakturovať ani požadovať náhradu od žiadneho pacienta zaradeného do klinického skúšania, poisťovateľa ani od vládnej agentúry či inej tretej strany za tieto produkty alebo položky. Centrum ďalej súhlasí s tým, že nebude fakturovať ani požadovať náhradu od žiadneho pacienta zaradeného do klinického skúšania, poisťovateľa ani od vládnej agentúry či inej tretej strany za žiadne náklady ani výdavky, ktoré vzniknú počas vykonávania výskumnej štúdie, za ktoré Centrum prijalo platbu alebo náhradu od zadávateľa.</p>	<p>2. Center acknowledges and agrees that if Sponsor provides any products or items specifically required to be used in connection with the Clinical Trial at no cost, Center shall not bill or seek reimbursement from any Clinical Trial Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such products or items. Center further agrees that it shall not bill or seek reimbursement from any Clinical Trial Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for any costs or expenses incurred during the performance of the Clinical Trial for which Center has received payment or reimbursement from Sponsor.</p>

PRÍLOHA Č. 5	APPENDIX 5
Doplňujúce Podmienky	Additional Terms And Conditions
Článok 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov	Article 2 – Obligations of the Contracting Partners
2.30 Zmluvní partneri súhlasia s tým, že ak sa Hlavný skúšajúci alebo iný personál Klinického skúšania musia zúčastniť stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním, Zadávateľ alebo jeho poverený zástupca zabezpečí a priamo uhradí cestovné náklady a náklady na ubytovanie a bude znášať primerané náklady na stravu v súvislosti s takýmito stretnutiami, neposkytne však odmenu za takúto účasť.	2.30 The Contracting Partners accept that If Principal Investigator or other Clinical Trial personnel are required to attend investigator meetings for this Clinical Trial, Sponsor or designee will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance.
2.31 Hlavný skúšajúci zabezpečí presný a včasný zber, zaznamenávanie a predkladanie údajov Klinického skúšania a bude zároveň dodržiavať časový rámec pre zadávanie údajov uvedený v dokumente, ktorý CRO alebo Zadávateľ poskytol Hlavnému skúšajúcemu.	2.31 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.
2.32 Okrem oznamovacích povinností uvedených v čl. 2.12 budú Zmluvní partneri Zadávateľa okamžite informovať o akýchkoľvek urgentných bezpečnostných opatreniach, ktoré Hlavný skúšajúci vykoná, aby účastníkov Klinického skúšania ochránil pred bezprostredne hroziacim rizikom.	2.32 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Clinical Trial subjects against immediate hazard.
2.33 Zmluvní partneri potvrdzujú, že neexistujú žiadne platné predpisy alebo iné povinnosti, ktoré by im zakazovali vykonávať Klinické skúšanie a uzatvoriť túto Zmluvu.	2.33 The Contracting Partners confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement.
Článok 5 – Práva k výsledkom	Article 5 – Rights to Results
5.9 Zmluvní partneri zabezpečia, aby Členovia tímu Klinického skúšania postúpili všetky svoje majetkové práva k Výsledkom uvedené v čl. 5.1 na Zadávateľa.	5.9 The Contracting Partners will ensure that Clinical Trial Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor
5.10 S výnimkou použitia uvedeného v Protokole Zadávateľ neudeľuje Zmluvným partnerom žiadne výslovné alebo implicitné práva duševného vlastníctva k Skúšanému lieku alebo k akýmkoľvek metódam výroby alebo použitia Skúšaného lieku.	5.10 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.
Článok 6 – Zachovávanie dôvernosti	Article 6 – Confidentiality
6.9 Všetky Údaje (podľa definície v čl. 10.1), ktoré Hlavný skúšajúci alebo Centrum zbierajú, spracúvajú, uchovávajú, prenášajú alebo používajú v súvislosti s vykonávaním a vykazovaním Klinického skúšania sú	6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated

Dôvernými informáciami a bude sa s nimi nakladať ako s Dôvernými informáciami na účely tejto Zmluvy a v súlade s ustanoveniami Článku 6.	as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.
Článok 8 – Zodpovednosť a odškodnenie	Article 8 – Liability and Indemnity
8.6 V prípade vznesenia akéhokoľvek nároku alebo žaloby, ktorá spadá do Zadávateľovho rozsahu odškodnenia podľa Článku 8 Zmluvní partneri v rozsahu umožnenom zákonom súhlasia, aby Zadávateľ na svoju žiadosť a náklady prevzal úplnú starostlivosť o a kontrolu nad týmto nárokom alebo žalobou a využil právneho zástupcu podľa svojho vlastného výberu.	8.6 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8, the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.
Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov	Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure
10.5 V záujme transparentnosti vo veci jeho vzťahov so skúšajúcimi a s miestami výkonu Klinického skúšania a s cieľom zabezpečiť súlad s platným miestnym právnym poriadkom je Zadávateľ oprávnený zverejniť podporu, ktorú podľa tejto Zmluvy poskytuje. V takomto zverejnení zo strany Zadávateľa sa môže identifikovať aj Centrum aj Hlavný skúšajúci, jasne sa v ňom však odlišia platby od ostatných prevodov hodnôt v prospech inštitúcií a takých, ktoré sa poskytli osobám.	10.5 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.
10.6 Zadávateľ si vyhradzuje právo identifikovať Hlavného skúšajúceho a Centrum v súvislosti s uvedením Protokolu v Národných ústavoch zdravia (NIH) Spojených štátov, Databanke klinických skúšaní, iných verejne dostupných zoznamoch vykonávaných klinických skúšok alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov skúšania.	10.6 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms.
Článok 12 – Ukončenie	Article 12 – Termination
12.9 Ak Zmluvné strany nedodržia podmienky v čl. 13.3, Zadávateľ bude oprávnený ukončiť Klinické skúšanie s okamžitou platnosťou na základe písomnej výpovede a Centru už neposkytne žiadnu ďalšiu platbu podľa tejto Zmluvy bez ohľadu na činnosti, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo zmlúv s tretími stranami, ktoré Zmluvní partneri pred ukončením uzatvorili.	12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.
Článok 13 – Rôzne ustanovenia	Article 13 – Miscellaneous
13.6 Zverejnenie Upravenej zmluvy. K dátumu uzatvorenia tejto Zmluvy Zadávateľ alebo CRO poskytne Centru upravenú verziu Zmluvy vo formáte PDF (ďalej len „Upravená zmluva“), z ktorej odstráni všetky informácie, ktoré podľa	13.6 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Sponsor or CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information

rozumného názoru CRO alebo Zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo Zadávateľa. Centrum Upravenú zmluvu zverejní v lehote do 5 dní od uzatvorenia Zmluvy v registri zmlúv vedenom Úradom Vlády Slovenskej republiky (ďalej len „**Register zmlúv**“) v súlade so slovenským Zákonom o registri zmlúv (Zákon č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa Zákon č. 40/1964). Centrum CRO poskytne dôkaz o zverejnení Upravenej zmluvy čo najskôr, ako to bude možné a v každom prípade v lehote 7 dní od uzatvorenia Zmluvy. Zmluvné strany potvrdzujú, že Zmluva nadobudne platnosť až po jej zverejnení v Registri zmlúv a súhlasia s tým, že zazmluvnené činnosti Klinického skúšania sa začnú vykonávať až po tom, keď Zmluvné strany dostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Všetky písomné dodatky upravené v súlade s podmienkami tejto Zmluvy sa upravia a zverejnia v súlade s postupom uvedeným v tomto Článku.

which in CRO's or Sponsor's reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within 5 days of execution of the Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry operated by the Government Office of the Slovak Republic ("**Contract Registry**") in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. Supplementing Act No. 40/1964). Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable and in any event within 7 days of execution of the Agreement. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Clinical Trial-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.