

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

Novartis Slovakia s.r.o.

so sídlom: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

IČO: 36 723 304

DIČ: 2022302425

IČDPH: SK 2022302425

zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B

v mene ktorého koná/zastúpený:

Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva

PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva

(ďalej len „Novartis“)

konajúci vo vlastnom mene na žiadosť zadávateľa – sponzora klinického skúšania:

Novartis Pharma AG

sídlo: Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko

(ďalej ako „Zadávateľ“)

A

Národný ústav detských chorôb

so sídlom: Limbová 2643/1,

IČO: 00607231

DIČ: 2020848368

IČ DPH: SK2020848368

zriadený rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) Zriaďovacou listinou s účinnosťou od 1. januára 1991

konajúca: Ing. et Ing. Peter Magát, riaditeľ (ďalej len „Centrum“)

A

MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH

Dátum narodenia: [REDACTED]

Adresa: [REDACTED]

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

Novartis Slovakia s.r.o.

Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

Company ID: 36 723 304

Tax No.: 2022302425

VAT No.: SK 2022302425

Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B

Represented by:

Mgr. Hana Mrázová, based on the power of attorney

PharmDr. Katarína Nosjean, based on the power of attorney

(hereinafter referred to as “Novartis”)

acting in its own name at the request of the sponsor – the sponsor of the Clinical Trial:

Novartis Pharma AG Registered Seat: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

(hereinafter as the “Sponsor”)

AND

Národný ústav detských chorôb

with its registered seat at: Limbová 2643/1

ID No.: 00607231

VAT No.: 2020848368

VAT No.: SK2020848368

established by the decision of the the Ministry of Health of the Slovak republic (MoH SR) by Deed of Foundation with effect as of January 1st, 1991

Represented by: Ing. et Ing. Peter Magát, Director (hereinafter referred to as the “Center”)

AND

MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH

Date of birth: [REDACTED]

Address: [REDACTED]

(ďalej len "Hlavný skúšajúci")

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

(hereinafter referred to as the "Principal Investigator")

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Partners", Novartis with the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Party")

Preambula

VZHĽADOM K TOMU, ŽE Novartis požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom **Inclisiran** (ďalej len "Skúšaný liek") s názvom **Dvojfázové multicentrické klinické skúšanie (randomizovaná dvojito zaslepená liečba inklisiranom alebo placebom [1. rok], po ktorej nasleduje otvorená liečba inklisiranom [2. rok])** na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti inklisiranu u detí a dospievajúcich (12- až menej ako 18-ročných) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a zvýšeným cholesterolom LDL (**ORION-16**) s číslom **CKJX839C12301** (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktoré je bližšie popísané v protokole č. **CKJX839C12301**, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Novartisom a ktorý môže byť Novartisom jednostranne dopĺňovaný (ďalej len "Protokol").

VZHĽADOM K TOMU, ŽE Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa Klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Zákon o liekoch“), uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať Klinické skúšanie vyvinutého Skúšaného lieku v Centre podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Zadávateľom Klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarska, so sídlom na Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko. (ďalej len „Zadávateľ“).

VZHĽADOM 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

Preamble

WHEREAS, the Novartis asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug **Inclisiran** (hereinafter referred to as the **Two part (double-blind inclisiran versus placebo [Year 1] followed by open-label inclisiran [Year 2]) randomized multicenter study to evaluate safety, tolerability, and efficacy of inclisiran in adolescents (12 to less than 18 years) with heterozygous familial hypercholesterolemia and elevated LDL-cholesterol (ORION-16)** with the number **CKJX839C12301** (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol no. **CKJX839C12301** which will be provided to the Contracting Partners by Novartis and which may be unilaterally updated by Novartis (hereinafter referred to as the "Protocol").

WHEREAS, Novartis is the authorized representative of the sponsor of the Clinical Trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the "**Pharmaceuticals Act**"), concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the Clinical Trial of the developed Investigational medicinal product in the Center in accordance with the conditions defined in this Agreement. The sponsor of this Clinical Trial is Novartis Pharma AG, a company established and operating under the laws of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. (hereinafter referred to as the "**Sponsor**").

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.

vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Subjekty skúšania a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto Klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) Zákona o liekoch.,

tak sa Zmluvné strany rozhodli uzavrieť túto Zmluvu, tak ako je uvedené nižšie.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Novartis a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Novartisu k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Novartisu. Zmenu, porušenie postupu, či odchýlku od Protokolu môže Zmluvný partner vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace subjektu skúšania, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť aj etickej komisii, či Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.

WHEREAS, the Contracting Parties declare that before entering into this Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the trial subjects and for the public interest and arrived at the conclusion that the expected benefit of this Clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Contracting Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose and all other provisions of this Agreement,

WHEREAS the Sponsor declares that it is aware of all its obligations arising from the relevant legislation, in particular, but not exclusively, the obligations under the provisions of Section 43(h) of Pharmaceuticals Act.

therefore Contracting Parties decided to enter into this Agreement as stipulated below.

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 Novartis 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 Novartis 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 Novartis. Contracting Partners are only allowed to make any amendment, breach any procedure or deviate from the Protocol in case it is necessary to exclude an imminent danger for the trial subject; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, contract or Protocol, to notify the ethics committee or State Institute for Drug Control as well

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of Pharmaceuticals Act.

1.3 Novartis je splnomocneným zástupcom Zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 Zákona o liekoch, konajúci a uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene, a má záujem realizovať klinické skúšanie vyvinutého produktu alebo lieku v Centre podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve (plnomocenstvo spolu s jeho úradne osvedčeným prekladom do slovenského jazyka vrátane výpisu z obchodného registra Zadávateľa bude predložené Centru pri podpise Zmluvy, pokiaľ mu tieto dokumenty neboli poskytnuté už skôr, a to aj v súvislosti s iným klinickým skúšaním). V zmysle ustanovenia § 29 ods. 10 Zákona o liekoch uvedené nezbavuje Zadávateľa zodpovednosti za klinické skúšanie lieku, t.j. v prípade, ak si nespĺní svoje zákonné alebo zmluvné povinnosti Novartis, tak tieto povinnosti splní Zadávateľ, v primeranej rozumnej lehote na základe písomného upovedomenia Centra doručeného Zadávateľovi, pri poskytnutí všetkých podkladov (v slovenskom jazyku) a súčinnosti zo strany Centra, čo Zadávateľ berie na vedomie a vyplýva aj zo vzťahu Novartis-Zadávateľ; okrem uvedeného prípadu Zadávateľ nie je povinný plniť povinnosti ustanovené pre Novartis podľa tejto Zmluvy a za plnenie týchto povinností je primárne zodpovedný Novartis.

1.3 Novartis is an authorised representative of the Sponsor of the Clinical Trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Pharmaceuticals Act, acting and concluding this Agreement in its own name, and is interested in conducting the Clinical Trial of a developed product or medicine in the Center under the conditions defined in this Agreement (the power of attorney together with its certified translation into the Slovak language, including the extract from the Commercial Registry of the Sponsor, will be submitted to the Center upon signing the Agreement, unless those documents were submitted to it earlier, and that even in connection with another Clinical Trial). Pursuant to the provision of Section 29 para. 10 of the Pharmaceuticals Act, the mentioned does not exempt the Sponsor from its responsibility for the Clinical Trial of the medicine, i.e. in case Novartis fails to fulfil its legal or contractual obligations, those obligations shall be fulfilled by the Sponsor, within an adequate reasonable time-period upon a written notice delivered by the Center to the Sponsor, whereby the Center shall provide all underlying materials (in the Slovak language) and assistance, what the Sponsor acknowledges and what derived from the relationship between Novartis and the Sponsor, as well; except for the mentioned case, the Sponsor is not obliged to fulfil obligations imposed on Novartis under this Agreement and Novartis is primarily responsible for fulfilling those obligations.

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými povoleniami, príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Novartis nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Hlavnému skúšajúcejmu a bude ju

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all approvals/permits, orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Novartis entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Novartis provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set

aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Novartis (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou, (i) konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie j) písomnými pokynmi Novartis a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe. Centrum je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a zaväzuje sa poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou a platnými právnymi predpismi.

2.2 Zmluvní partneri berú na vedomie, že Novartis a jeho prepojené osoby (tak ako sú definované v článku **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..**) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkarstve z roku 2010 (the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act)); (ii) zákona Spojených štátov amerických o uplákárskych praktikách v zahraničí z roku 1977 (the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA)) a (iii) akýchkoľvek ďalších protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne len "Príslušné protikorupčné právne predpisy"). Zhrnutie kľúčových princípov Príslušných protikorupčných právnych predpisov je uvedené v Prílohe č. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** Zmluvní Partneri nemôžu priamo alebo nepriamo povoliť ani nabádať svojich zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo iných splnomocnencov, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorá je zakázaná Príslušnými protikorupčnými právnymi predpismi, vrátane úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.

Centrum sa zaväzuje, že Hlavný skúšajúci, zamestnanci Centra ako aj iné osoby zúčastňujúce sa na klinickom skúšaní 1) budú dodržiavať príslušné právne predpisy, 2) budú dodržiavať všetky povinnosti podľa tejto Zmluvy, 3) sa oboznámi s Protokolom, ktorý budú dodržiavať.

2.3 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý

out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Center) on the conduct of clinical trials, except for the conditions modified by this Agreement, (i) consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (j) written instructions given by Novartis and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice. The Center is a entity which provides healthcare a shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial in line with this Agreement and current legislation.

2.2 The Contracting Partners acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in art. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..**) need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (jointly hereinafter referred to as the "Applicable Anti-Corruption Legislation"). A summary of the key principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Appendix **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** The Contracting Partners shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

The Center shall ensure that the Principal Investigator and the Institution's employees and other persons involved in the Trial will 1) adhere to all applicable laws, 2) comply with all obligations set forth in this Agreement, 3) fully understand and adhere to the Protocol.

2.3 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the

je odborne zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že nemá zrušenú/pozastavenú licenciu/povolenie na vykonávanie zdravotníckeho povolania, resp. že mu táto/toto nezaniklo. 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.

2.4 Hlavný skúšajúci súčasne slúži pre Novartis ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci a Skúšajúci vykonávajú Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.5 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 v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu vyplývajúcich z tejto Zmluvy a príslušných právnych predpisov. 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 školiaciach stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Novartisom (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). Novartis má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Novartis domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní; takáto osoba sa nesmie Klinického skúšania zúčastňovať. Hlavný skúšajúci alebo Centrum sú povinní do 7 dní od určenia Člena študijného tímu oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene Člena študijného tímu. Členovia študijného tímu sú zdravotnícki pracovníci a zamestnanci Centra. Skúšajúci

Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator also certifies and warrants that he/she does not have a revoked or suspended medical license/certification or that this license/certification does not cease to exist. 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.

2.4 The Principal Investigator also serves as the contact person for Novartis with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator and Investigators shall conduct the Clinical Trial as part of their employment at the Center.

2.5 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 be fully responsible for the performance of the Principal Investigator's, Investigators' and Clinical Trial Team Member's obligations under 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 Novartis (Clinical 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). Novartis shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if Novartis deems them not appropriately educated and/or qualified; such person shall not participate in the Clinical Trial. Principal Investigator or the Center shall report to Novartis identification details of Clinical Trial Team Member within 7 days from his/her appointment; the same applies to any replacement of Clinical Trial Team Member. Clinical Trial Team Members are healthcare professionals and employees of the Center. Investigators shall conduct the activities under this Agreement as employees of the Center and not as an independent healthcare providers in accordance with

budú vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy ako zamestnanci Centra a nie ako samostatní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Novartis zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť, avšak iba za predpokladu, že takáto účasť neohrozí poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Centre. Novartis nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena. Centrum alebo Hlavný skúšajúci sú povinní viesť aktuálny zoznam Členov študijného tímu.

2.6 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 Novartisom, avšak iba za predpokladu, že takáto účasť neohrozí poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Centre.

2.7 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich, Členov študijného tímu na základe tejto Zmluvy, si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Novartis. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Novartis. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Novartis Zmluvní Partneri zodpovedajú tak, ako by tieto činnosti vykonali sami. V prípade, ak je so súhlasom Novartis poverená vykonaním povinností podľa tejto Zmluvy iná osoba, Hlavný skúšajúci nesie zodpovednosť za pracovníkov tejto poverenej osoby ako keby boli súčasťou Členov študijného tímu. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Novartis Centrum:

2.7.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a rovnocenné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinického skúšania na Novartis a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Novartis alebo tretím

applicable law. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Novartis in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend, however, provided that such participation does not jeopardise the provision of healthcare in the Centre. Novartis shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings. The Center or Principal Investigator are obliged to maintain current list of Clinical Trial Team Members on a continuous basis.

2.6 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 Novartis however, provided that such participation does not jeopardize the provision of healthcare in the center

2.7 Any subcontracting of any of the Center's and/or Principal Investigator's, Investigators', Clinical Trial Team Members' obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Novartis. Granting of such consent shall be within the Novartis' sole discretion. In the case that such Novartis' consent is granted, the Contracting Partners shall be responsible in the same way as if they had done these activities themselves. Whenever a subcontractor is appointed and approved by Novartis, the Principal Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor's personal as part of the Clinical Trial Team Members. In the case that such Novartis' consent is granted, the Center shall:

2.7.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and equivalent 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 Novartis and (c) based on which the third party shall allow Novartis or third parties contracted by Novartis and

stranám Zmluvne oprávneným Novartisom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcií; a

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

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

2.7.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.8 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehotu vzťahujúcu sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.8 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

2.8.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je **01.06.2022** a predpokladané ukončenie **19.11.2022**. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

2.8.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on **01.06.2022** and to be completed by **19.11.2022**. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.8.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Novartis môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšanju. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradené subjekty skúšania.

2.8.2 The Principal Investigator and Center agree that Novartis 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.

2.9 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 povolení Klinického skúšania a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejnú zdravotnú poisťovňu subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) Zákona o liekoch. Po zaradení subjektu skúšania sú Zmluvní Partneri povinní informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má subjekt skúšania uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že subjekt skúšania je zaradený do Klinického skúšania. Pokiaľ Hlavný skúšajúci zistí v priebehu Klinického skúšania, že subjekt skúšania zaradený do Klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Hlavný skúšajúci alebo Centrum okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných

2.9 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 number of authorization for the conduct 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 the Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act. After enrolment of the Trial Subject, the Contracting Partners are obliged to inform the healthcare provider with whom the Trial Subject entered into the contract on healthcare provision that the Trial Subject is enrolled in the Clinical trial. If during the Clinical Trial, the Principal Investigator finds out that a Trial Subject enrolled in the Clinical Trial does not meet the relevant criteria, the Principal Investigator or the Center will immediately notify of such fact in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the

rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s nim subjekt skúšania z priebehu Klinického skúšania vyradí.

representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Trial Subject from the Clinical Trial.

2.10

Pred zaradením každého potenciálneho subjektu skúšania do Klinického skúšania je Hlavný skúšajúci povinný z medicínskeho hľadiska nezávisle vyhodnotiť vhodnosť jeho/jej zaradenia do Klinického skúšania z hľadiska podmienok stanovených v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje konzultovať s Novartisom o akejkolvek pochybnosti Hlavného skúšajúceho ohľadom vhodnosti zaradenia potenciálneho subjektu skúšania do Klinického skúšania.

2.10 Before entering a prospective Trial Subject into the Clinical Trial, the Principal Investigator shall exercise independent medical judgement as to the qualification of each prospective Trial Subject with the requirements of the Protocol. The Principal Investigator shall consult with Novartis of all instances in which, in the Principal Investigator's judgement, there is any question as to any prospective Trial Subject's suitability for participation in the Clinical Trial,.

2.11 V prípade multicentrického klinického skúšania je Novartis na základe svojho slobodného uváženia oprávnený od Zmluvných partnerov požadovať, aby ukončili nábor subjektov skúšania, a to pred dosiahnutím touto Zmluvou predpokladaného počtu subjektov skúšania. Zmluvní partneri sa po takejto požiadavke Novartis zaväzujú ukončiť nábor subjektov skúšania, a to bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu s tým súvisiacu.

2.11 In a multicentre clinical trial, Novartis reserves the right, at its sole discretion, to require the Contracting Partners to cease enrolment of the Trial Subjects prior to enrolment of the targeted number of the Trial Subjects. The Contracting Partners undertake to cease such enrolment upon request of Novartis and further undertake not to seek any compensation thereof.

2.12 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 (povolenie, resp. súhlas Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a súhlasy príslušných etických komisií sú súčasťou dokumentácie k Protokolu). Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Novartis a/alebo Zadávateľovi súčinnosť pri plnení ich (najmä) zákonných povinností, pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Novartis alebo tretej strane určenej Novartisom 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 jednej strane a Novartisom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou

2.12 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 (approval event. consent of the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees are part of the Protocol documentation). The Contracting Partners agree to cooperate with Novartis and/or the Sponsor in performing their (namely) statutory obligations, in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide Novartis or a third party specified by Novartis 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 Novartis or any of the Novartis' affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial

prepojenou s Novartisom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Novartisom alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených s Novartisom 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.

2.13 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať najmä o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Novartisom, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Novartisom a / alebo etickým komisiám. Centrum sa zaväzuje, že počas Klinického skúšania bude v Centre k dispozícii konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci a/alebo Skúšajúci a/alebo iní kompetentní Členovia študijného tímu budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým subjektom skúšania. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu, a to buď oni alebo ich zákonní zástupcovia informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Novartisom a po ich riadnom poučení. Zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti subjektu skúšania a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu subjektu skúšania a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a v zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie a udelenie informovaného súhlasu od subjektov skúšania musí byť v súlade s Protokolom, etickými princípmi, správnu klinickou praxou a všetkými príslušnými právnymi predpismi. Novartis spracuje

benefits received by each of them from Novartis or any of the Novartis' 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.

2.13 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of namely the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Novartis, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Novartis and/or ethics committees. The Center undertakes to ensure a consultation place, available in the Center throughout the duration of the Clinical Trial, where the Principal Investigator and/or Investigators and/or other competent Clinical Trial Team Members may provide all trial subjects with necessary information. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until they or their legal representatives sign their informed consent provided by Novartis and after they have been properly instructed. Enrolment of trial subjects in the Clinical Trial is only possible after the identity of the trial subject and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such trial subject and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation.. The informed consent has to be obtained from the trial subjects and given by the trial subjects in accordance with Protocol, ethical principles, good clinical practice and all applicable laws. Novartis shall process and submit to the Principal Investigator a draft form of written informed consent with enrolment to the Clinical Trial for the trial subject and a written instruction form for the trial subject; both forms may be

a odovzdá Hlavnému skúšajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu subjektu skúšania so zaradením do Klinického skúšania a písomného poučenia pre subjekt skúšania; ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom. Informovaný súhlas musí subjekt skúšania riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s Klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané subjektmi skúšania (pri neplnoletých subjektoch a subjektoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Klinickom skúšaní vedenej Hlavným skúšajúcim. Jedno vyhotovenie podpísaného formuláru informovaného súhlasu musí byť Hlavným skúšajúcim poskytnuté subjektu skúšania (pri neplnoletých subjektoch skúšania a subjektoch skúšania nespôsobilých k právnym úkonom ich zákonným zástupcom). Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu a poučenia 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 lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov. Zmluvní partneri berú na vedomie, že použitie formuláru informovaného súhlasu Hlavným skúšajúcim nezavahuje Hlavného skúšajúceho a Centrum zodpovednosti za plnenie ich zákonných, zmluvných a iných príslušných povinností, ktoré v súvislosti s informovaným súhlasom majú a je ich zodpovednosťou, aby tieto boli splnené. Zmluvní partneri budú včas informovať Novartis ak subjekt skúšania odvolá svoj súhlas alebo ak bude nesúhlasíť s použitím svojich osobných údajov. Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri zohľadnení osobitných požiadaviek subjektov skúšania.

2.14 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do 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

included in a single document. The Principal Investigator and the Center undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis. The informed consent must be duly signed by the Trial Subject prior to performance of any assessment in connection with the Clinical Trial. Documents signed by the Trial Subjects (or by their legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the Clinical Trial documentation maintained by the Principal Investigator. The Principal Investigator shall provide to the Trial Subject (to his/her legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) one copy of signed informed consent form. The Principal Investigator shall keep the original of such consent and instruction 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. The Contracting Partners acknowledge that the use of the Informed Consent Form does not release the Center and the Principal Investigator from their legal, contractual or other relevant obligations relating to informed consent, and that it remains their responsibility to ensure that those obligations are complied with. The Contracting Partners shall timely inform Novartis when a Trial Subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data. The Contracting Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

2.14 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial 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

povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa v Centre nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis.

2.15. Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania alebo k podozreniu ohľadom poškodenia zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú okamžite informovať o každej takejto udalosti Novartis (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Novartisom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Predmetné hlásenia budú následne doplnené Centrom a Hlavným skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. 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 Novartis bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Novartisom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo Skúšaných liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej 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 Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Novartisovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov uskutoční Hlavný skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu subjektov skúšania, ktoré sú

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 at the Center 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 Novartis.

2.15 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed or if suspicion on the adverse reactions to trial subjects' health occurs, the Contracting Partners shall immediately inform Novartis 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 after becoming aware of such events and reactions, 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 Novartis. The Center and Principal Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. 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 Novartis without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to State Institute for Drug Control, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of trial subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Novartis with the reporting of adverse effects. Following the occurrence of serious adverse events, event. also other adverse events, or adverse reactions, the Principal Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Trial Subjects exposed to risk. At the same time,

vystavené riziku. Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zabezpečí, aby bol subjekt skúšania v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa Klinického skúšania.

the Centrum shall ensure through the Principal Investigator that the trial subject is informed of all issues related to the Clinical Trial to the necessary extent.

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

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

2.17. Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Novartisom 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. Zodpovednosť za styk a rokovanie s etickou komisiou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv preberá v rámci tohto Klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo Zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.

2.17 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to Novartis 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. Unless agreed otherwise in this Agreement or by the Contracting parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and State Institute for Drug Control during this Clinical Trial. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.

2.18. Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie, podávanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe, Protokolom a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Zmluvní partneri sú povinní na požiadanie Novartisom alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov vyššie uvedenú evidenciu sprístupniť. V evidencii musí byť uvedený dátum, druh a množstvo vydaného, použitého, príp. vráteného Skúšaného lieku s uvedením osôb, ktoré ich vydali alebo subjektov skúšania, ktorým bol Skúšaný liek vydaný alebo podaný, aby bolo možné

2.18 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage, administration and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice, Protocol and other applicable legislation. Contracting Partners shall make such records available upon request by Novartis or competent state or foreign authorities. These records must contain date, type and amount of dispensed, used or returned Investigational medicinal product as well as persons who dispensed them or Trial Subjects to whom this Investigational medicinal product has been dispensed or administered, so that the use of each package can be traced

kedykoľvek spätne dohľadať použitie každého balenia. V prípade, ak sa to pri Klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa subjektov skúšania zaznamenané v kódovanej forme. Navyiac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Novartis likvidáciu vyžiadal (na náklady Novartisu), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku. Po ukončení Klinického skúšania vráti Centrum / Hlavný skúšajúci všetok zvyšný Skúšaný liek Novartisu a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Skúšaného lieku, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru náklady na všetok Skúšaný liek, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartisu. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie so Skúšaným liekom a spôsobenú škodu.

back any time. If required during the Clinical Trial, the data regarding Trial Subjects can be recorded in encoded form. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that Novartis requested such liquidation (at the expense of Novartis), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification. After completion of the Clinical Trial, the Center/Principal Investigator shall return any remaining Investigational medicinal products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Investigational medicinal products that have been destroyed or are missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Center for the costs of all Investigational medicinal products that pursuant to the signed protocol on their handover and takeover have not been used in accordance with this Agreement or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any improper handling of the Investigational medicinal products and for any caused damage.

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

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

2.20. 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

2.20 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for

pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Novartis písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.21. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.

2.22. Kedykoľvek o to Novartis požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania. Hlavný skúšajúci sa je povinný za týmto účelom stretnúť so zástupcami Novartis a poskytnúť im potrebné informácie a záznamy.

2.23. Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do do 5 dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch subjektov skúšania a vo všetkých poskytovaných správach. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Novartis CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Novartis mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne CRF záznamy, záznamy týkajúce sa identifikácie subjektu skúšania, zdravotné záznamy, laboratórne testy atď.) pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Zmluvným partnerom, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Zmluvní partneri budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/správu musí Hlavný skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemôže bezdôvodne zdržiavať. Centrum ručí za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky Klinického skúšania. Centrum na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartis alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter. V prípade omeškania dlhšom ako 10

handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify Novartis in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.21 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.22 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 Novartis' request. Principal Investigator shall for this purpose meet with Novartis' representatives and provide them with necessary information and records.

2.23 The Principal Investigator must collect data and enter them within within 5 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 shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Trial Subjects and all submitted reports. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Novartis so that Novartis could process them directly or through another entity on a continuous basis. Unless agreed otherwise, all records (namely but not exclusively CRFs, Trial Subjects' identification, medical notes, laboratory tests etc.) required from the Contracting Partner by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis. The Contracting Partners shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Principal Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Center warrants that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the Clinical Trial. Upon request, the Center shall submit such records or their copies to Novartis or the State Institute for Drug Control. These records are confidential in nature, as appropriate. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, Novartis shall have the right by giving written

pracovných dní s vkladáním údajov je Novartis oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Novartis 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 nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Novartis alebo na požiadanie Novartis 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. Novartis 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 Novartis 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.

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

2.25. 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) dvadsať (20) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o

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, Novartis 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 Novartis or destroyed upon Novartis' 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. Novartis 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 Novartis' 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.

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

2.25 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 (20) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is

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 na požiadanie k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Novartis, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Novartis 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. V prípade platobnej neschopnosti alebo konkurzu Centra sa Centrum zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Novartis a postupovať podľa pokynov spoločnosti Novartis, aby všetky kópie takýchto záznamov odoslala určenému dodávateľovi alebo externému archivačnému zariadeniu na náklady spoločnosti Novartis.

2.26. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Novartis do priestorov, v ktorých sa vykonáva Klinické skúšanie a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať s Novartisom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Novartis sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

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

available upon the request of the Novartis' appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify Novartis 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. In the event of the insolvency or bankruptcy of the Center, the Center undertakes to promptly notify Novartis and follow Novartis' instructions to transmit all copies of such records to a designated vendor or off-site archiving facility at Novartis' expense.

2.26he Contracting Partners understand that Novartis or a third party on behalf of Novartis 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 Novartis' appointed representative with access to the facilities in which the Clinical Trial is being conducted and data as necessary and further agree to cooperate with Novartis or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of Novartis.

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

- 2.28. Zmluvní Partneri budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje) pri vykonávaní monitorovania a/alebo dohľadu týmito osobami nad priebehom Klinického skúšania, a to za účelom preverenia či je Klinické skúšanie vykonávané v súlade s Protokolom, Zmluvou, platnými právnymi predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj za účelom preverenia presnosti informácií získaných v priebehu Klinického skúšania. Zmluvní Partneri predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každému z týchto vyššie uvedených osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa Klinické skúšanie vykonáva za účelom ich kontroly ako aj ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Zmluvným partnerom právne predpisy dovoľujú, Zmluvní partneri umožnia Novartisovi resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa subjektov skúšania a v potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Centrum zabezpečí, aby Hlavný Skúšajúci a/alebo Členovia študijného tímu boli Novartisovi resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje), k dispozícii počas uvedeného monitorovania/vykonávania kontroly, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi. Centrum umožní audit dodržiavania najmä Protokolu, Zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v priestoroch skladovania Skúšaného lieku, Vybavenia či už audítormi Novartisovi alebo predstaviteľmi dozorného orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii Skúšaného lieku alebo kde je registrovaný Skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Zmluvní partneri vytvoria príslušnému dozornému orgánu podmienky na vykonanie auditu a poskytnú mu potrebnú súčinnosť. Zmluvní partneri predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú príslušnému dozornému orgánu prístup ku záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Klinického skúšania za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Zmluvným partnerom právne predpisy dovoľujú, Zmluvní partneri umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku
- 2.28 The Contracting Partners shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) while monitoring or overseeing the course of the Clinical Trial in order to verify whether the Clinical Trial is conducted in accordance with the Protocol, Agreement, applicable laws and regulations and principles of good clinical practice, as well as in order to verify the accuracy of information collected in course of the Clinical Trial. The Contracting Partners shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the Clinical Trial is conducted in order to inspect them, as well as access to all records maintained for the needs of the Clinical Trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical Trial. To the extent allowed to the Contracting Partners by legal regulations, the Contracting Partners shall allow Novartis, event. its authorized representatives or persons authorized by CRO (if any) access to all records pertaining to the Trial Subjects and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical Trial. The Center shall ensure that the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members are available for Novartis and its authorized representatives or persons authorized by CRO (if any) during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information. The Center shall allow auditing the observance of namely the Protocol, Agreement, applicable laws and principles of good clinical practice at the site and in the premises where the Investigational medicinal product, Equipment is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the supervising authority of any country where registration of the Investigational medicinal product is contemplated or where the Investigational medicinal product is registered, and that even after expiry of this Agreement. The Contracting Partners shall create conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Contracting Partners shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to records maintained for the needs of the Clinical Trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical Trial. To the extent allowed to the Contracting Partners by legal regulations, the Contracting Partners shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Trial Subjects and to the necessary extent allow

všetkým záznamom týkajúcim sa subjektov skúšania a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Centrum zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci a/alebo Členovia študijného tímu boli príslušnému dozornému orgánu k dispozícii počas inšpekcie/audit, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.

2.29. Zmluvní Partneri budú Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín, informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/audit a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie/audit, a to ihneď po ich obdržaní. Zmluvní Partneri vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/audit a v prípade, že to nebude možné sú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartis o priebehu danej inšpekcie/audit.

2.30. Zmluvní Partneri sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie, pokiaľ ich možno rozumne požadovať. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Zmluvní partneri tomuto dozornému orgánu predložia. Novartis sa zaväzuje využiť uvedené právo na preskúmanie a odsúhlasenie písomností v primeranej lehote tak, aby Zmluvní Partneri boli schopní splniť stanovené lehoty na reakciu.

2.31. 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.

2.32. Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní

them inspecting records related to the Clinical Trial. The Center shall ensure that the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members are available for competent supervising authority during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.

2.29 The Contracting Partners shall inform Novartis immediately, but not later than within 24 hours, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection/audit, immediately after they have obtained such documents. Contracting Partners shall use their best efforts to obtain approval for Novartis or its agents to be present at the inspection/audit or otherwise keep Novartis timely and constantly informed of the progress.

2.30 The Contracting Partners undertake to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection/audit by such supervising authority, before the Contracting Partners submit such document to the supervising authority. Novartis is obliged to exercise presented right to inspect and approve any documents within a reasonable period so that the Contracting Partners shall be able to meet the established response deadlines.

2.31 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.

2.32 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners

partneri ďalej zväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70 a/alebo (iii) § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Novartis, 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 vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Novartis. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Novartis.

2.33. Zmluvní Partneri prehlasujú a zaväzujú sa, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v súčasnosti neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetrovanie a/alebo nútený výkon rozhodnutia ktoré by súviseli s vykonávaním klinických skúšaní alebo im zo strany týchto orgánov nebolo/nie je udelené upozornenie/varovanie, ktoré by súviselo s vykonávaním klinických skúšaní (ďalej spoločne len „Zásah príslušného orgánu“), o ktorých by Novartis nemal vedomosť. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne informovať Novartis o skutočnosti, že im bol ohlásený výkon Zásahu príslušného orgánu v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých, regulačných štandardov upravujúcich vedenie klinických skúšaní alebo že už takýto Zásah príslušného orgánu u nich prebieha, a to v prípadoch ak sa tento Zásah príslušného orgánu týka skutočností a činností, ktoré nastali pred alebo počas doby vykonávania Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy.

2.34. Zmluvní partneri potvrdzujú a zaväzujú sa, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k

represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70 and/or (iii) Sec. 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Novartis 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 Novartis. The Contracting Partners shall notify Novartis about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.33The Contracting Partners certify and warrant that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “**Competent Authority Action**”) related to their conduct of clinical trials that has not been disclosed to Novartis. The Contracting Partners will notify Novartis promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical trials, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Clinical Trial under this Agreement was conducted.

2.34The Contracting Partners confirm and warrant that there is no conflict of interests between

Novartis v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa tejto Zmluvy. Zmluvní partneri ďalej prehlasujú a zaväzujú sa, že budú Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt záujmov počas platnosti tejto Zmluvy nastal a taktiež prehlasujú a zaväzujú sa, že výkonom ich činností podľa tejto Zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne majú uzatvorenú s inou treťou osobou.

2.35. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Hlavný skúšajúci ako aj všetci Skúšajúci zúčastnení na Klinickom skúšaní poskytnú Novartis alebo ním určenej osobe zverejnenie finančných informácií, ktoré podľa 21 CFR, časti 54 vyžaduje FDA, a to na takých formulároch, ktoré im dodá alebo schváli Novartis alebo ním určená osoba. Počas platnosti tejto Zmluvy ako aj jeden (1) rok po ukončení Zmluvy, sa Zmluvní partneri zaväzujú poskytnúť súčinnosť Novartis/Zadávatelovi alebo ním určeným osobám v získaní aktualizovaných vyššie uvedených formulárov.

2.36. Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa činností podľa tejto Zmluvy, ktoré sú určené externému publiku sa Hlavný skúšajúci zaväzuje zverejniť/uviesť/spomenúť:

- a) že spoločnosť Novartis využíva Hlavného skúšajúceho na výkon odborných činností súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania a
- b) akékoľvek iné vzťahy medzi Novartisom a Hlavným skúšajúcim, ktorých zverejnenie/uviedenie/spomenutie by rozumná a morálna osoba považovala za hodné zverejnenia/uviedenia/spomenutia

2.37. V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Novartis bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Novartis má právo podať námietku voči novému hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Novartis nie sú schopní dohodnúť sa na osobu nového hlavného skúšajúceho alebo

them or between them and Novartis that would inhibit or affect their performance of the work specified in this Agreement. The Contracting Partners further certify and warrant that they will promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of this Agreement and certify and warrant that their performance hereunder does not violate any other agreement they may have with any other third party.

2.35As the case may be, the Contracting Partners shall ensure that the Principal Investigator and all Investigators involved in the Clinical Trial provide Novartis or its designee with the appropriate financial disclosures required by the FDA under 21 CFR Part 54, on such forms as Novartis or its designee may supply or approve. During the term of this Agreement and one (1) year following its expiration or earlier termination, the Contracting Partners agree to assist the Novartis/Sponsor or its designee in obtaining updated forms

2.36In all materials relating to services under this Agreement intended for an external audience, Principal Investigator shall disclose:

- a) that Novartis has retained Principal Investigator for professional services in relation to the conduct of the Clinical Trial and
- b) any other relationships that Novartis has with the Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.

2.37In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform Novartis as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Novartis shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Novartis 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, Novartis shall

ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazať sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Novartis je oprávnený odstúpiť od Zmluvy v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy; ustanovenia predošlých viet tohto článku Zmluvy sa primerane vzťahujú aj na iné dôvody ukončenia účasti Hlavného skúšajúceho na vykonávaní Klinického skúšania. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Novartis o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.38. Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Novartis: [REDACTED] 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.

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

2.40. 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.

2.41. V prípade, že Klinické skúšanie je multicentrické, Hlavný skúšajúci preberá zodpovednosť koordinujúceho skúšajúceho navyše k povinnostiam, ktoré mu vyplývajú z tejto Zmluvy.

2.42. 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

have the right to withdraw from this Agreement in accordance with Article 12.5.; provisions stipulated in the previous sentences of this article of the Agreement also apply accordingly on other reasons of termination of Principal Investigator's participation in the Clinical Trial. The Center and the Principal Investigator must immediately inform Novartis 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.

2.38 The Contracting Partners agree to inform Novartis: [REDACTED] 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.

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

2.40 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.

2.41 In the case that the Clinical Trial is a multicenter the Principal Investigator assumes the responsibility of a coordinating investigator in addition to his or her own obligations under this Agreement.

2.42 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 Novartis na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu. (laboratórne certifikáty, referenčné hodnoty, revízie správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné). Centrum prehlasuje a ručí, že predmetné prístrojové vybavenie riadne spĺňa podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými predpismi špecifikovanými v bode 2.1 tejto Zmluvy, a že boli schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Zmluvní partneri vyhlasujú a Novartis sa zaväzujú, že počas trvania Klinického skúšania vykonávaného podľa Protokolu a tejto Zmluvy zabezpečia možnosť odslepenia subjektov skúšania kedykoľvek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týždni, tak ako to vyžaduje Protokol. Za týmto účelom poskytnú subjektom skúšania telefonický kontakt na Hlavného skúšajúceho a na príslušných Členov študijného tímu, pričom na týchto telefónnych číslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týždni zastihnuteľná aspoň jedna z uvedených osôb.

2.43.

Zmluvní partneri budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas Klinického skúšania týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Centrum

2.44. Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že v určitých prípadoch môže spoločnosť Novartis poveriť externého poskytovateľa služieb poskytovaním určitých služieb Účastníkom na mieste, ktoré nie je miestom klinického skúšania. Služby pre pacienta by mohli zahŕňať nielen dodanie skúšaného lieku a iných študijných materiálov Účastníkov, ale podanie skúšaného lieku pacientovi a zhodnotení stavu pacienta (napr. kontrolou vitálnych funkcií, odbery krvi atď.) poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. V prípade využitia služieb zdravotnej starostlivosti mimo miesta klinického skúšania, externý poskytovateľ služieb uzatvorí zmluvu buď s Hlavným skúšajúcim/Centrom alebo so spoločnosťou

to provide relevant documentation laboratory certificates, reference values, reference values, audit reports on used instruments and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the instruments and equipment, etc.) thereof to Novartis upon the request of Novartis. The Center represents and warrants that pertinent devices meet all the conditions stipulated by applicable law and other regulations specified in art. 2.1 hereof and that they were approved by the State Institute for Drugs Control.

Contracting Partners represent and undertake that they shall ensure the possibility of the unblinding of Trial Subjects in the course of the Clinical Trial under the Protocol and this Agreement at any time, that means 24 hours day, 7 days a week, as required by the Protocol. For this purpose, they shall provide Trial Subjects with telephone contacts to the Principal Investigator and to the relevant Clinical Trial Team Members, with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours , 7 days a week.

2.43 Contracting partners shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the Clinical Trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the Clinical Trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Principal Investigator declares that for this purpose he/she will meet with the representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Center.

2.44 The Principal Investigator agrees that in certain cases Novartis may engage external service provider to provide certain services to the Participants at a location that is not the Trial Site. The patient services could include, but not limited to the delivery of Trial Drug and other study supplies to the Participant, administration of the Trial Drug to the Participant and completion of some patient assessments (e.g. vital signs, blood draws etc.) by a healthcare provider.

Should off-site healthcare services be used, the agreement with the selected external service provider can either be signed with Principal Investigator/Center or

Novartis. Hlavný skúšajúci má právo sa vyjadriť k externému poskytovateľovi služieb pred uzatvorením zmluvy s ním.

V prípade, ak externý poskytovateľ služieb uzatvorí zmluvu podľa predchádzajúceho odseku so spoločnosťou Novartis, služby pre pacienta budú vykonávané z poverenia Hlavného skúšajúceho a bude potrebné, aby Hlavný skúšajúci/Centrum dodržiaval platné zákony a správnu klinickú prax, čo môže znamenať, že Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci, podľa okolností, tiež uzatvorí zmluvu s vybraným kvalifikovaným externým poskytovateľom služieb vo vzťahu k službám poskytovaným Centru.

Bez ohľadu na vyššie uvedené uzatvorené zmluvy, Hlavný skúšajúci zostáva vždy zodpovedný za dohľad nad povereným personálom od externého poskytovateľa služieb v rozsahu, v akom takýto personál podporuje aktivity súvisiace s klinickým skúšaním.

Pre vylúčenie pochybností, spoločnosť Novartis nezíska prístup ani nebude zapojená do výmeny osobných údajov Účastníkov medzi Centrom a externým poskytovateľom služieb. Centrum bude zdieľať príslušné osobné údaje s externým poskytovateľom služieb, a to podľa dohôd existujúcich medzi Centrom a takýmto externým poskytovateľom služieb tak, aby sa zabezpečila implementácia služieb.

Čl. 3 - Povinnosti Novartis

3.1 Kontaktnými osobami Novartis vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam sú:

Mgr. Hana Mrázová

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejmu.

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

with Novartis. The Principal Investigator has the right to comment on the external service provider before the contract conclusion.

Where the abovementioned agreement with the selected external service provider is signed with Novartis, the patient services will be performed under the delegation of the Principal Investigator and it is necessary that the Principal Investigator/Center complies with applicable laws and good clinical practice, which may imply that the Institution and/or the Principal Investigator, as the case may be, also enters into an agreement with the qualified selected external service provider in relation to the services provided to the Center.

Irrespective of the existing abovementioned agreements, the Principal Investigator always remains responsible for the oversight of the delegated personnel from the external service provider to the extent such personnel supports Trial related activities.

For clarity purposes, Novartis will neither get access nor be involved in the exchange of Participants' personal data between the Center and the external service provider. The Center shares appropriate personal data with the external service provider as per the arrangements existing between the Center and such external service provider to ensure the implementation of the services.

Article 3 – Obligations of Novartis

3.1 The Novartis' contact persons regarding the Clinical Trial are:

Mgr. Hana Mrázová

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 Novartis agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge

placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, Príručka skúšajúceho (KJX839, posledná verzia 15, 23.12.2020).

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

Národný ústav detských chorôb,
Limbová 1, 831 01 Bratislava

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

3.5 Novartis sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu. Hlavný skúšajúci je povinný tieto informácie následne poskytnúť príslušnej etickej komisii.

3.6 Novartis môže poskytnúť Zmluvným partnerom vybavenie na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 5. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Novartis.

Čl. 4 - Odmena

4.1 Novartis sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Z tejto Zmluvy nevzniká žiadny priamy záväzok Novartis na odmenu za plnenie tejto Zmluvy inej osobe ako Centru. Centrum sa zaväzuje následne zaplatiť hlavnému skúšajúcemu za plnenie tejto Zmluvy v zmysle svojich interných predpisov. Úhrady podľa Prílohy č. 1 obsahujú všetky náklady Centra spojené s vykonaním Klinického skúšania, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto Klinickým skúšaním, ktoré sú nad

and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example the Investigator's Brochure (KJX839, latest version 15, 23.12.2020).

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

Národný ústav detských chorôb,
Limbová 1, 831 01 Bratislava

3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Novartis' property. Novartis 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 Novartis agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay. Principal Investigator shall submit such information to the respective ethics committee.

3.6 Novartis may provide the Contracting Partners with equipment for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 5. The Contracting Partners shall return the equipment to Novartis once the Clinical Trial is completed.

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, Novartis agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms stated below herein and in Appendix 1. From this Agreement, there is no direct Novartis obligation to the remuneration for the performance of this Agreement to another person as the Center. The Center will subsequently pay to the Principal Investigator for the performance of this Agreement according to its internal regulations. The relevant parts of the remuneration of the Center and the Principal Investigator shall be paid by Novartis to both

rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hrazené zo zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien pracovníkov Centra, pokiaľ nie je uvedené inak.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených s Novartisom, ibaže ich vopred písomne schváli Novartis.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Novartis doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

NÚDCH:

Majiteľ účtu: NÚDCH

Číslo účtu v IBAN tvare:

SK44 8180 0000 0070 0027 9381

Faktúry musia byť zasielané Novartisovi s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a to na adresu Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava.

4.3.1 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 uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každý polrok (február až júl / august až január) počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania. Zmluvní partneri si spoločne s Novartisom 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 Novartisom hrazené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Novartisom. 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 polroku. Na základe vzájomného

Contracting Partners separately to their separate individual bank accounts. Payments according to Appendix No. 1 cover all costs of the Center associated with the conduct of the Clinical Trial, including costs of examinations associated with this Clinical Trial that are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and rewards for the employees of the Center, unless is not specified otherwise.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with Novartis, unless approved in advance by Novartis in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day Novartis 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:

NÚDCH:

Account holder: NÚDCH

Account No. in IBAN code:

SK44 8180 0000 0070 0027 9381

Invoices must be addressed to Novartis, must include Protocol number, order number and must be sent to the address Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava.

4.3.1 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 in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each half-year (February – July / August – January) starting with the first included trial subject. The Contracting Partners and Novartis 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 Novartis based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by Novartis. 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 half-year. Based on the mutually approved draft

odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Novartis. Novartis zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to Novartis. Based on the duly issued and delivered invoice, Novartis 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.

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

4.3.2 In the case that Novartis does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the relevant half-year, the Center shall send Novartis a written reminder and if Novartis 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 Novartis shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the relevant half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

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

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

4.3.4 Ak neodstráni Novartis 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 Novartis je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období príslušného polroku Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

4.3.4 In the case that Novartis fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that Novartis 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 Novartis shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the relevant half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 Novartis má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie príslušného polroku (ďalej len "**zádržné**"). Novartis sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky z ohľadom na dáta obsiahnuté v

4.4 Novartis has the right to retain up to 10% of the remuneration for the relevant half-year (hereinafter referred to as the "**Retainer**"). Novartis agrees to pay the Center and the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or

týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

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, Novartis 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 a Hlavný skúšajúci nesú zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Centru predstavuje príjem z vykonávania Klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotným Centrom a Hlavným skúšajúcim.
- 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, Novartis 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 and the Principal Investigator shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement. The Contracting Parties declare that payment to the Center under this Agreement forms an income from the conduct of the Clinical Trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Center and the Principal Investigator themselves.
- 4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu www.novartis.sk platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t. j. (1) platby vykonané zo strany Novartis na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Novartis uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Novartis 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 Novartis zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha č. 6 tejto Zmluvy.
- 4.6 The Contracting Partners understand that Novartis may disclose on the central website of the www.novartis.sk group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Novartis under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Novartis covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Novartis 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, Novartis may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 6 of this Agreement.

- 4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 7 k tejto Zmluve. Administratívnymi činnosťami súvisiacimi s priamym vyplatením peňažných plnení subjektom skúšania môže byť priamo poverený Hlavný Skúšajúci; Hlavný Skúšajúci je v takom prípade povinný dodržiavať rovnaké povinnosti ako sú uložené Centru pre prípad výplaty peňažných plnení zo strany Centra. Centrum na tento účel týmto Hlavného Skúšajúceho poveruje priamym zabezpečením takýchto administratívnych a platobných činností
- 4.8 Centrum a Hlavný skúšajúci berú na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba, povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných a/alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Centrum a Hlavný skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie. Centrum sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania peňažných a nepeňažných plnení Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie Centrum prehlasuje, že takéto peňažné a nepeňažné plnenie Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 80 % z celkovej odmeny vyplácanej Novartisom podľa tejto Zmluvy; v prípade, že v danom polroku bude poskytnuté Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu peňažné alebo nepeňažné plnenie za Klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy v inej výške ako je uvedené vyššie (napr. pokiaľ bude plnenie rozdelené medzi jednotlivých členov tímu, t. j. medzi Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu podľa návrhu Hlavného skúšajúceho) a teda vyhlásenie Centra
- 4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 7 to this Agreement. Administrative activities related to direct payment of such payments to the trial subjects may be directly delegated to the Principal Investigator; whereby the Principal Investigator is obliged to, in such case, comply with the same obligations as the Center in the event when the contribution is paid by the Center. The Center hereby authorizes the Principal Investigator to ensure directly such administrative and payment activities.
- 4.8 The Center and the Principal Investigator take into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Pharmaceuticals act, Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Center and the Principal Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Member for the Clinical Trial shall also be subject to disclosure. The Center undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Pharmaceuticals act. For the purposes of the notification of the amount of monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial, the Center declares that such monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial conducted under this Agreement shall represent amount of 70 % of the total remuneration paid by Novartis under this Agreement; in case that in the respective half-year the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members will be provided with monetary or in-kind contributions for the Clinical Trial in amount other than stipulated above (e.g. in case the remuneration will be distributed to individual members of the team, i.e. to the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Members pursuant to the proposal of the Principal Investigator) and thus the declaration of the Center pursuant to the

podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Centrum sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku/hodnotu tohto peňažného a/alebo nepeňažného plnenia Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného roka za obdobie predchádzajúceho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté. Centrum zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Centrum poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa tohto bodu Zmluvy.

preceding sentence will become not up-to-date, the Center undertakes to notify to Novartis the amount/value of the monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the year in question for the time-period of preceding half-year, in which the respective disclosed monetary or in-kind consideration was provided. The Center is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Center to Novartis in relation to fulfilment of obligations under this paragraph of Agreement.

4.9 Zmluvné strany vzájomne prehlasujú a zaväzujú sa, že úhrady v súvislosti s Klinickým skúšaním (i) predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonanie Klinického skúšania, (ii) neboli stanovené žiadnym spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodov medzi Centrom a/alebo Hlavným skúšajúcim a spoločnosťou Novartis a (iii) nie sú ponúkané ani poskytované, úplne alebo čiastočne, so zámerom priamo alebo nepriamo, nevýslovne alebo výslovne ovplyvňovať alebo povzbudzovať ich príjemcu, aby nakupoval, predpisoval, sprostredkúval, predával, zabezpečoval nákup alebo predaj produktu Novartis alebo nepredstavujú odmenu za ich minulé správanie.

4.9 Each of the Contracting Parties represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Clinical Trial (i) represents the fair market value for the conduct of the Clinical Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Center and/or the Principal Investigator and Novartis, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale of a Novartis product or as a reward for past behavior.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

Article 5 – Rights to Results

5.1 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, dokumentácia Klinického skúšania, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s Klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávateľa, sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis, resp. Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom, špecifikáciám, informáciám a dokumentom 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

5.1 Unless agreed otherwise in writing, the Clinical Trial documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the Clinical Trial, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis, event. the Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions, specifications, information and documents 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

Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len "**Výsledky**"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Novartis, resp. Zadávateľa a Novartis, resp. Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Results**"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to Novartis, event. the Sponsor in advance and Novartis, event. 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 and Appendix No. 1 hereto. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Novartis, resp. Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisii alebo regulačnému orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, Novartis, event. the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Novartis, resp. 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 a Prílohy č. 1 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 Novartis, resp. Zadávateľovi. Centrum zodpovedá za všetky platby, splatné Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim, Členom študijného tímu v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis, resp. Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, Novartis, event. 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 and Appendix No. 1 hereto. 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 Novartis, event. the Sponsor. The Center is solely liable for all payments payable to the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members in accordance with relevant acts, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis, event. the Sponsor or to any person appointed by them in connection with this Agreement.

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Novartis, resp. Zadávateľa.

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 Novartis, event. the Sponsor.

5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "**Vynálezy**"),

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "**Inventions**")

dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Novartis.

5.6 Novartis, Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné 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 Novartis, Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Novartis, Zadávateľa alebo ktorejkoľvek s ním Prepojenej osoby týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

5.7 Novartis 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 Novartis, resp. Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Novartis, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkami práv 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 Novartis, resp. Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Novartis a že nebudú

made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to Novartis without undue delay.

5.6 Novartis, 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 Novartis, the Sponsor or any of its Affiliates deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect Novartis', the Sponsor's or any of its Affiliates' intellectual property interests arising from the Clinical Trial.

5.7 Novartis 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 Novartis, event. the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Novartis' 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 and Appendix No. 1 hereto. 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 Novartis, event. 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 Novartis

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

and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 Novartis, resp. 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.

5.8 Novartis, event. 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.

5.9 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetko Vybavenie, súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, Skúšaných liekov, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávateľa alebo ich Prepojených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa nachádzajú.

5.9 Unless agreed otherwise in writing, any Equipment, the related documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, Investigational medicinal products supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the Clinical Trial are and shall remain the property of Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates, depending who is the owner of them.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

Article 6 – Confidentiality

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Novartis, resp. Zadávateľa alebo v ich mene alebo od Prepojených osôb Novartis, resp. Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami, 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, nie však výlučne CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, dokumentácie Klinického skúšania, súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, 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 Hlavného skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania, a to bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme (informácie podľa predošlých viet (ďalej len

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of Novartis, event. the Sponsor or any of their Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results. 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 but not exclusively CRF, information at password-protected websites of Novartis, Clinical Trial documentation, related documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes, 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 Principal Investigator or preliminary results of the Clinical Trial, irrespective of in paper, electronic or any other form (information under previous sentences jointly referred to as the "**Confidential Information**"). The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree

„**Dôverné informácie**“). Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis, resp. Zadávatel'a a mimo strán poverených Novartisom, resp. Zadávatel'om. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k Dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku 6.

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

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Novartisom alebo jeho Prepojenými osobami alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Zmluvných partnerov, zamestnancov Centra alebo spolupracovníkov Centra (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Novartis alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Novartis 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. Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci bude pri predkladaní údajov

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

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

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

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Novartis reasonable advance notice and shall cooperate with Novartis to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of Novartis. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed. When submitting data and documentation on the Clinical trial to the State Institute for Drug Control and if so established by a legal regulation,

- a dokumentácie o Klinickom skúšaní Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého subjektu skúšania, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o Klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods. 1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené, či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo, či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartisu chránených heslom, dokumentáciu Klinického skúšania, súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.
- 6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Novartisu zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Novartis, s výnimkou jednej kópie príslušných Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovávať v záznamoch Centra, ktoré budú primerane utajené.
- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaní, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.8. Novartis sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné. Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Centra (obchodné meno, sídlo) a Hlavného skúšajúceho (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Hlavný skúšajúci vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky Agreement or Protocol, also to the ethics committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected trial subject, the Center and/or Principal Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the Clinical Trial being determined at most by the documentation according to section 42 para. 1 of Pharmaceuticals Act, it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly includes information at password-protected websites of Novartis, Clinical Trial documentation, related documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Novartis upon the request of Novartis, except for a single copy of relevant Confidential Information which must be lawfully maintained in the Center's records that shall be kept in appropriate confidence.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
- 6.8. Novartis agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. Center and Principal Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement Novartis is authorized to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Center (business name, residence) and the Principal Investigator (name, medical profession, the name and address of the medical facility where the Principal Investigator carries out his/her profession), and together concerning the

a účelu peňažného plnenia poskytnutého Centru a Hlavnému skúšajúcemu, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Centru a Hlavnému skúšajúcemu, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií. Na prípadné spracúvanie osobných údajov Hlavného skúšajúceho podľa tohto bodu sa aplikuje **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** tejto Zmluvy.

amount and purpose of the monetary consideration provided to the Center and to the Principal Investigator, the amount and the purpose of in-kind consideration provided to the Center and to the Principal Investigator in the scope according to the Pharmaceuticals Act, especially in connection with the realization of the reporting obligations to the National Health Information Centre. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** of this Agreement shall apply accordingly for the potential processing of Principal Investigator's personal data under this paragraph.

6.9. Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa Služieb, ktoré sú určené pre externé publikum, hlavný skúšajúci uverejní, že si ho Novartis ponechal pre profesionálne služby spojené s vedením klinického skúšania a tiež zverejní akékoľvek ďalšie vzťahy, ktoré má Novartis s hlavným skúšajúcim, a to v rozsahu, v akom rozumná a eticky zmýšľajúca osoba očakávala ich zverejnenie.

6.9. In all materials relating to Services intended for an external audience, principal investigator shall disclose that Novartis has retained principal investigator for professional services in relation to the conduct of the Trial; and any other relationships that Novartis has with Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.

6.10. Všetky strany sa dohodli, že urobia všetky ďalšie zverejnenia a / alebo oznámenia, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti s uzatváraním, plnením alebo prijímaním odmien podľa tejto dohody, a hlavný skúšajúci bude v tejto súvislosti dodržiavať všetky príslušné právne predpisy vrátane tých, ktoré sa týkajú odborných schopností hlavného skúšajúceho, vzťahy s rozhodovacími orgánmi alebo orgánmi (ak existujú), ako napríklad odmietnutie akýchkoľvek hlasovaní, diskusií alebo odporúčaní týkajúcich sa vyšetřovaných alebo predaných produktov Novartis, bez ohľadu na to, či sú predmetom služieb. Okrem toho sa uplatňujú aj zverejnenia prevodov hodnoty v súlade s národnými kódexami združení farmaceutického priemyslu, ktorých je Novartis stranou.

6.10. All parties agree to make all other disclosures and/or notifications as may be required in connection with entering into, performing, or receiving compensation under this Agreement, and principal investigator shall follow all Applicable Laws in this respect, including those relating to principal investigator's professional relationships with decision-making authorities or bodies (if any), such as, for instance, recusal from any votes, discussions or recommendations regarding investigational or marketed products of Novartis, regardless of whether such are subject to the Services. In addition, disclosures of transfers of value in accordance with national pharmaceutical industry association codes to which Novartis is a party shall also apply.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 Novartis 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 Novartisu sa Zmluvní partneri

7.1 Novartis 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 Novartis' reasonable interests, the

zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Novartisovi 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 alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Centra a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Zmluvní partneri podľa tejto zmluvy, „aby ich Novartis mohol skontrolovať a požadovať ich doplnenie.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide Novartis 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 or its submission to anyone who is not employed by the Center and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Contracting Partners in order to allow Novartis to review and amend it.

Pojem „Publikácie“ uvedený v tejto Zmluve sa zameniteľne používa aj na označenie recenzovaných vedeckých rukopisov (napr. primárnych a sekundárnych rukopisov predložených do vedeckých alebo lekárskeho časopisov), abstraktov z vedeckých kongresov a zodpovedajúcich posterov a ústnych prezentácií.

The term "Publication" used in this Agreement is also used interchangeably to refer to peer-reviewed scientific manuscripts (e. g. primary and secondary manuscripts, submitted to scientific or medical journals), scientific congress abstracts, and corresponding posters and oral presentations.

7.1.2 Pokiaľ Novartis neoznámí Zmluvným partnerom nedostatky Publikácie v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Novartisovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Novartisovi.

7.1.2 If Novartis does not notify the Contracting Partners of defects of the Publication within 45 days of the Novartis' receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind Novartis of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of Novartis.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických klinických skúšaní sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Novartisom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zverejnenie čiastkových súborov údajov sa bude môcť uskutočniť až po zverejnení úplných údajov.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center clinical trials, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with Novartis in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. Publication of partial data sets shall not be made until the full data is released

7.1.4 Novartis a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Novartis aj pre Zmluvných partnerov. Novartis je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú,

7.1.4 Novartis 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 Novartis and the Contracting Partners. Novartis may recommend any changes in the Publication, which Novartis reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree

že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

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 Novartis, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie; predchádzajúci súhlas Novartis so zverejnením Publikácie týmto nie je dotknutý.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Novartis' 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; prior consent of Novartis on publication of Publication is not affected thereby
- 7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Novartis mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Novartis má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Novartisom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Novartis Publikácia doručená na kontrolu alebo odo dňa kedy sa všetky príslušné údaje z Klinického skúšania dali Novartis k dispozícii, podľa toho ktorý dátum nastane neskôr. Novartis 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 Novartis právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Novartis 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 Novartis' view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Novartis 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 Novartis; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day Novartis received the intended Publication for review or from the day when all relevant data from the Clinical Trial are available to Novartis, whichever occurs later. Novartis 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, Novartis has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. Novartis 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 podporené Novartisom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní 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). Akákoľvek Publikácia alebo zverejnenie musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi a musia byť obmedzené len na publikáciu a zverejnenie vedeckých zistení. Bez toho, aby bola prvá veta tohto
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by Novartis 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). Any such Publication or disclosure must comply with all applicable laws and must be limited to scientific findings. Without prejudice to the first sentence of this paragraph, Publication or disclosure must, in particular, not constitute promotion under the applicable laws.

bodú dotknutá, Publikácia alebo zverejnenie nesmú najmä predstavovať propagáciu, resp. reklamu podľa príslušných právnych predpisov.

Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:

- a) podstatne prispeli ku koncepcii alebo dizajnu diela; alebo k získaniu, analýze alebo interpretácii údajov k dielu; a
- b) vypracovali dielo alebo kriticky prehodnotili jeho intelektuálny obsah; a
- c) schválili konečnú verziu, ktorá sa má uverejniť; a
- d) súhlasia, že preberú plnú zodpovednosť za všetky aspekty práce aby bolo zabezpečené, že sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti diela vyriešia.

All persons must therefore fulfill all four ICMJE authorship criteria during publication development to be included as authors on the publication, as follows:

- a) substantial contributed to conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; and
- b) drafted the work or revising it critically for important intellectual content; and
- c) approved the final version to be published; and agreed to take all responsibility for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7 tiež Skúšajúcich a 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 on Investigators and all Clinical Trial Team Members.

7.3 Autori za napísanie publikácie neobdržia žiadnu odmenu ani priamo od spoločnosti Novartis, ani prostredníctvom odbornej lekárskej agentúry.

7.3 Authors will not receive remuneration for their writing of a publication, either directly from Novartis or through a professional medical writing agency.

7.4 V súlade s akýmikoľvek autorskými právami, ktoré patria zverejňujúcej osobe, spoločnosť Novartis a jej zástupcovia môžu používať, odkazovať a šíriť dotlačky vedeckých, lekárskejších a iných publikovaných článkov, v ktorých je uvádzaný názov Zmluvných partnerov.

7.4 Subject to any copyright rights owned by the applicable publisher, Novartis and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Contracting Partners.

7.5 Povinnosti stanovené v čl. 7 zostanú v platnosti aj po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

7.5 The obligations set forth in Article 7 shall remain in effect even after early termination or expiration of this Agreement.

7.6 Novartis a/alebo jeho Prepojené osoby sú oprávnené zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uznajú za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej sú Novartis a/alebo jeho Prepojené osoby oprávnené umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky

7.6 Novartis and/or its Affiliates may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; Novartis and/or its Affiliates may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and

www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Novartis a/alebo jeho Prepojených osôb (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. Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** tejto Zmluvy.

- 7.7 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 Novartis alebo Zadávateľa, s výnimkou oprávnené uverejnených a verejne dostupných informácií.
- 7.8 Názov Novartis a/alebo Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Novartisom alebo Zadávateľom.
- 7.9 Zmluvní partneri nie sú oprávnení zverejniť informáciu o existencii tejto Zmluvy alebo o jej súvisi s Novartisom alebo použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov v tlačových správach, článkoch alebo iných komunikačných prostriedkoch, a to bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Novartis. Avšak, za predpokladu, že Centrum je povinné plniť svoje oznamovacie povinnosti, je oprávnené označiť Zadávateľa ako zadávateľa Klinického skúšania a zverejniť výšku finančných prostriedkov, ktoré boli poskytnuté na Klinické skúšanie, avšak nesmie uviesť žiadnu informáciu, ktorá by obsahovala názov produktu použitého v Klinickom skúšaní alebo jeho terapeutického využitia, okrem prípadov ak si to vyžadujú príslušné právne predpisy. Zmluvní partneri, Skúšajúci a Členovia študijného tímu nesmú použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov alebo akúkoľvek inú informáciu, ktorá by obsahovala názov Skúšaného lieku (produktu) alebo Klinického skúšania na sociálnych sieťach.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Novartis 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

on websites for results posting, on the Novartis' and/or its Affiliates' 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. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** of this Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this paragraph.

- 7.7 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 Novartis' or Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.8 The name of company Novartis and/or the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without Novartis' or Sponsor's prior written authorization
- 7.9 The Contracting Partners are not entitled to disclose the existence of this Agreement or its association with Novartis, or use the name of Novartis or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of Novartis. Provided, however, that in order for the Center to satisfy its reporting obligations, it may identify the Sponsor as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Trial, but it shall not include in any such report any information that identifies any product by name or the therapeutic area(s) involved in the Clinical Trial, except as otherwise required by the applicable Laws. The Contracting Partners, the Investigators and the Clinical Trial Team Members shall not use the name of Novartis or its agents or any information that identifies the Investigational medicinal product or Clinical Trial in any social media.

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify Novartis 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

- 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 nebanlivosti.
- 8.2 Novartis je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej na účely odškodňovania 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 predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu alebo nárok na náhradu nemajetkovej ujmy, a to za podmienky, že táto ujma:
- 8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Novartis alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo
- 8.2.2 nevznikla z dôvodu nebanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany; alebo
- 8.2.4 nevznikla z dôvodu, že Skúšaný liek, ktorý spôsobil ujmu na zdraví (vrátane smrti) nebol Hlavným Skúšajúcim podaný v súlade s Protokolom a príslušnými právnymi predpismi; alebo
- 8.2.5 nevznikla z dôvodu, že by nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi použitím Skúšaného lieku a spôsobenou ujmu na zdraví (vrátane smrti); alebo
- 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 fulfillment 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 Novartis must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively for the purposes of indemnification 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 damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, or the claim of non-pecuniary damage, provided that such damage:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of Novartis or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party; or
- 8.2.4 does not arise from the reason, that the Investigational medicinal product causing the bodily injury (including death) was not given by the Principal Investigator in accordance with the Protocol and relevant regulations; and/or
- 8.2.5 does not arise from the reason, that a causal relationship was not proven between the use of Investigational medicinal product and the bodily injury (including death); and/or

- 8.2.6 nevznikla z dôvodu, že Zmluvní Partneri neuskutočnili všetky rozumne požadovateľné úkony za účelom zníženia sumy náhrady škody.
- 8.2.6 does not arise from the failure of the Institution and/or the Principal Investigator to take all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification.
- 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 Novartis v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.
- 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 Novartis to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Novartis nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, 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:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and Novartis shall not provide indemnification, 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:
- 8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Novartis o každom nároku a/alebo žalobe ako aj o všetkých súvisiacich informáciách v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to bezodkladne, najneskôr však do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Novartis, aby sa vyjadroval ku všetkým úkonom a obrane proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu, pričom Novartis sa zaväzuje, že uvedené vyjadrenie poskytne v takom čase, aby Centrum dodržalo súdom alebo iným orgánom stanovené lehoty; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify Novartis in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit, as well as about all pertinent information relating thereto according to these provisions on indemnification immediately, however not later than within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow Novartis to comment all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and Novartis undertakes to provide such statement in sufficient time to enable the Centre to comply with the time limits set by the court or other authority; and
- 8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať s Novartisom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with Novartis and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis; a
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of Novartis; and
- 8.4.4 Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia
- 8.4.4 The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, unless the

môže byť dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky; a

lack of documentation may give rise to liability or entitlement to compensation or the amount thereof; a

8.4.5 Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy; a

8.4.5 The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations; and

8.4.6 Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili svoju povinnosť poskytnúť subjektu skúšania riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví subjektu skúšania vznikla alebo sa zväčšila.

8.4.6 The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to provide the trial subject with proper and immediate health care and as a consequence the trial subject suffered harm or the suffered harm became more serious.

8.5 Novartis je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku Skúšaného liekupoužitého v rámci Klinického skúšania alebo na základe iného postupu podľa Protokolu v rámci Klinického skúšania, a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

8.5 Novartis is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to trial subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial or pursuant to any other procedure under the Protocol in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.

8.6 Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť Zmluvných strán za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v článku 8 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu, v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky. Ustanovenia tohto **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** Zmluvy predstavujú jediný a výlučný spôsob odškodnenia Zmluvných partnerov (vrátane ich zamestnancov a spolupracovníkov) zo strany Novartis za vznesené nároky.

8.6 The Contracting Parties agree that the responsibility of the Contracting Parties for damages is governed by the law of the Slovak Republic. Exemptions from liability for damages governed by Article 8 of this Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic. The provisions of this **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** constitute the Contracting Partners' sole and exclusive remedy against Novartis in respect of all claims.

8.7 Centrum, Hlavný skúšajúci, Skúšajúci a ostatní Členovia študijného tímu budú mať počas celej doby realizácie Klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov zodpovedajú, ktoré podľa predpisov platných na území SR musia mať uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartis Centrum poskytne dôkaz tohto poistenia.

8.7 Center, Principal Investigator, Investigators and all other Clinical Trial Team Members shall have throughout the period of realization of the Clinical Trial all appropriate and adequate insurance to cover claims or damage for which under the legislation are responsible, which according to the current regulations in the Slovak Republic must be closed, and it is the insurance of liability for damage caused in health care, insurance of the professional responsibility of employees). At the request of Novartis the Center shall provide proof of such insurance.

Čl. 9 – Poistenie

9.1 Novartis zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Novartis prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich Prepojené osoby zabezpečili poistenie zodpovednosti Novartis, Centra a subjektov skúšania 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 Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 Zákona o liekoch, vrátane vykonávania určitých činností súvisiacich s Klinickým skúšaním, ako je napríklad podávanie Skúšaného lieku mimo pracoviska Klinického skúšania Novartis ďalej prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich Prepojené osoby zabezpečili 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 Novartis a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb. Novartis vyhlasuje, že poistenie podľa tohto odseku zahŕňa poistenie zodpovednosti za škodu vzniknutú vykonávaním aktivít, výkonov a úkonov podľa Protokolu v Klinickom skúšaní..

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri a Novartis 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 len „Nariadenie“), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v

Article 9 – Insurance

9.1 Novartis shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Novartis represents and warrants that Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates took out insurance of liability of Novartis, the Center and trial subjects 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) point 3 of Pharmaceuticals Act. Novartis further represents and warrants that Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates 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 including in the event of performance of certain Clinical trial related activities such as Investigational medicinal product administration outside of the clinical site In order to eliminate any doubts, Novartis 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. Novartis declares the insurance under this paragraph includes liability insurance for damages arising out of the performance of activities, performances and acts under the Protocol in the Clinical Trial.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners and Novartis 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) (hereinafter referred to as “Regulation”), the Act. No. 18/2018 Coll. On Protection of Personal Data and on

platnom znení (ďalej len „**Zákon o ochrane osobných údajov**“) a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

10.2 Pre účely tejto Zmluvy sa Zadávateľ aj Centrum považujú za prevádzkovateľov osobných údajov v zmysle Nariadenia. Každá zo strán bude samostatne zodpovedná za dodržiavanie svojich povinností ako prevádzkovateľa v zmysle Nariadenia a príslušných právnych predpisov. Centrum sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

10.3 Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania Klinického skúšania, ktorými sú osobné údaje subjektov skúšania a údaje Hlavného Skúšajúceho a Členov študijného tímu (ďalej len „**Osobné údaje**“). Zmluvní partneri berú na vedomie, že pri vykonávaní Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy vystupujú v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje spracúvajú v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.

10.4 Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade so Zmluvou, Protokolom, formulárom informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartis. Osobné údaje poskytované Zmluvnými partnermi v CRF záznamoch budú spracúvané iba pre účely tejto Zmluvy. Centrum bude však môcť údaje zozbierané počas Klinického skúšania použiť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti subjektom skúšania.

10.5 Zmluvní partneri budú na základe tejto Zmluvy spracúvať Osobné údaje subjektov skúšania za účelom podľa najmä **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** tejto Zmluvy, a to počas trvania tohto účelu, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.

10.6 Zmluvní partneri sú povinní do spracúvania Osobných údajov subjektov skúšania podľa bodu **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj**

Amendments to Certain Laws (hereinafter referred to as “**Data Protection Act**”), as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

10.2 For the purposes of this Agreement, both the Center and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Contracting Parties shall be individually and separately responsible complying with the obligations that apply to it as a controller under the Regulation and relevant legislation. The Center shall be considered Data Controller solely with respect to the provision of health care.

10.3 The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the Clinical Trial, which include personal data of Trial Subjects and personal data of the Principal Investigator and the Clinical Trial Team Members (hereinafter referred to as the “**Personal data**”). The Contracting Partners take into account, that conducting of the Clinical Trial under this Agreement they act as a processor pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data are processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.

10.4 The processing of Personal Data shall be performed in compliance with this Agreement, Protocol, the informed consent form, and any written instruction issued by Novartis. Personal data provided by the Contracting Partners in CRF forms shall be processed solely for the purposes of this Agreement. The Center however may use the data collected in the course of the Clinical Trial for the purpose of health care provisions for the Trial Subjects.

10.5 The Contracting Partners shall process the personal data of the Trial Subjects under this Agreement for the purpose of namely **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** hereof during the term of this purpose, unless specific legislation does specify otherwise.

10.6 The Contracting Partners shall be obliged not to engage another processor without

- odkazov.8.** tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva neurčuje inak.
- 10.7 Zmluvní partneri sú povinní spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.
- 10.8 Zmluvní partneri sú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosť všetkých získaných informácií.
- 10.9 Zmluvní partneri sú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.
- 10.10 Zmluvní partneri sú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania Osobných údajov primeranú tomuto riziku.
- 10.11 Zmluvní partneri budú zabezpečovať procesy na zisťovanie a reakciu na porušenie spracúvania Osobných údajov ako to vyplýva z príslušných právnych predpisov, vrátane porušenia zabezpečenia smerujúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezradeniu alebo prístupu k Osobným údajom. Zmluvní partneri budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Zmluvné strany budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.
- prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the personal data under the art. 10.8. hereof of this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
- 10.7 The Contracting Partners shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.
- 10.8 The Contracting Partners shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Contracting Partners, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.
- 10.9 The Contracting Partners shall be obliged to ensure that the Personal data are kept confidential. The Personal data shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written consent of Novartis unless this Agreement or relevant legislation provides otherwise.
- 10.10 The Contracting Partners shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.
- 10.11 The Contracting Partners shall maintain procedures to detect and respond to a Personal data breach as defined under relevant legislation, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Contracting Partners shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. Contracting Parties shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.
- 10.12 The Contracting Partners shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by

- 10.12 Zmluvní partneri sú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinnosti Novartis, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia. appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfillment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.
- 10.13 Zmluvní partneri sú povinní po ukončení činností podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávateľa všetky osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto osobných údajov. 10.13 The Contracting Partners shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the personal data.
- 10.14 Zmluvní partneri sú povinní poskytnúť Novartis alebo Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným audítorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim. 10.14 The Contracting Partners shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.
- 10.15 Zmluvní partneri sú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartis alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov. 10.15 The Contracting Partners shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection
- 10.16 Zmluvní partneri sú povinní v priebehu realizácie činností podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov skúšania 10.16 The Contracting Partners shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Trial Subjects enrolled in the Clinical Trial.
- 10.17 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis a/alebo Zadávateľ alebo tretia osoba Novartisom a/alebo 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 Novartisom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Novartis a/alebo Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Novartisom a/alebo 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 Novartisom a/alebo 10.17 The Contracting Partners understand that Novartis and/or the Sponsor or a third party authorized by Novartis and/or 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, Novartis and/or the Sponsor into internal electronic databases of Novartis and/or the Sponsor and/or third parties authorized by Novartis and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the information regarding the Center on site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the Clinical Trial at the site and the personal data of the Principal Investigator, as well as the personal data of other employees of the

Zadáateľom, ich Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami informácie týkajúce sa Centra o vybavení pracoviska, kapacity pracovníkov a ďalšie informácie súvisiace s vykonávaním Klinického skúšania na pracovisku a osobné údaje Hlavného skúšajúceho, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Novartisom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Takéto údaje zahŕňajú meno, priezvisko, adresu, kontaktné údaje, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch (ďalej len „Údaje“). Zmluvní partneri budú vyššie uvedené osoby informovať o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov...** Novartis a/alebo Zadáateľ budú 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 Novartis a/alebo Zadáateľa a pre manažment, vykonávanie, vyhodnocovanie tohto a budúcich klinických skúšaní a registrácie výsledkov Klinického skúšania. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu a na archiváciu po dobu stanovenú právnymi predpismi.

- 10.18 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, pokiaľ by právny základ na spracúvanie ich Údajov v zmysle bodu 10.1 tejto Zmluvy nevyplýval z plnenia povinností Novartis a/alebo Zadáateľa ohľadom Klinického skúšania, z právnych predpisov, alebo z pracovnoprávneho vzťahu Centra s dotknutými osobami alebo zo súhlasu podľa nasledovnej vety. V prípade, ak by takýto právny základ okrem súhlasu nebol daný, zabezpečí Centrum pre Novartis a Zadáateľa alebo ich Prepojené osoby súhlas so spracúvaním osobných údajov týchto osôb. Tento súhlas musí byť zabezpečený tak, aby umožňoval spracúvať tieto Údaje v zmysle bodu 10.1 tejto Zmluvy.

Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by Novartis and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections and personal data protection laws may be stored, processed and used by Novartis and/or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Such information includes first and last name, address, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, and financial interests according to the Financial Interests Declaration (hereinafter referred to as “Data”). The Contracting Partners shall inform these persons about processing of their personal data and their rights as a data subject by providing an information for the data subject, which model is attached as Appendix **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** hereto.. Novartis and/or 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 Novartis’ and/or the Sponsor’s legal obligations and for the management, conduct and evaluation of this and future clinical trials and for the registration of the results of the Clinical Trial. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled and for the archiving for the period prescribed by legal regulations.

- 10.18 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial if the legal basis for processing of their Data according to art. 10.1 hereof does not arise out of the fulfillment of the Novartis’ or Sponsor’s obligations regarding the Clinical Trial, any laws or employment relationship between the Center and the data subjects or out of a consent according to the following sentence. In cases where there is no such legal basis except for the consent, the Center shall ensure for the Novartis and the Sponsor or their Affiliates consent with the processing of personal data of such persons. This consent shall be granted in a way which allows to process Data in accordance with art. 10.1 hereof.

- 10.19 Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle záhlavia tejto Zmluvy poskytol dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy a Zmluvy o poskytovaní odborných činností (ak bude existovať) uvedenej v bode **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu č. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** tejto Zmluvy.
- 10.20 Hlavný skúšajúci vyjadrí súhlas s poskytnutím a spracovaním svojich osobných údajov do databázy klinických skúšaní; formulár súhlasu je prílohou č. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** tejto Zmluvy.
- 10.21 Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami. Zmluvní partneri dávajú týmto súhlas na zverejnenie konkrétnych informácií, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to najmä, ale nie výlučne názvu Centra, mena a priezviska Hlavného skúšajúceho, kontaktných informácií na Centrum, názvu Klinického skúšania, Zadávatela, kópie tejto Zmluvy, a nákladov a poplatkov v súvislosti s činnosťou Centra v zmysle tejto Zmluvy. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho. Na spracúvanie osobných údajov Hlavného skúšajúceho podľa tohto bodu sa použije tento článok Zmluvy.
- 10.22 Tento článok Zmluvy sa primerane použije aj na činnosti Hlavného skúšajúceho vykonávané v zmysle Zmluvy o poskytovaní odborných činností (ak bude existovať) uvedenej v bode **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** tejto Zmluvy.
- 10.19 The Principal Investigator also declares that all the personal data, as listed in the heading of this Agreement, was provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Agreement and the Professional Service Contract (if any) mentioned in para. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** hereof in accordance with the Regulation and Data Protection Act. The Principal Investigator also declares, that it is acknowledged by its rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is attached as Appendix **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** hereto.
- 10.20 The Principal Investigator shall express his/her consent with the provision and processing of his/her personal data in the database of clinical studies; the consent form is attached as Appendix **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** hereto.
- 10.21 The Contracting Partners understand and agree that Novartis may be required to disclose certain information to relevant authorities in different jurisdictions in order to comply with local laws or pharmaceutical industry codes. The Contracting Partners consent to the disclosure of certain information that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical trials, including but not limited to the Center's name, Principal Investigator's first name and last name, Clinical Trial site contact information, name of the Clinical Trial, Sponsor, copy of the Agreement, and costs and fees relating to Center's activities performed under the Agreement. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Center and/or the Principal Investigator. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Investigator pursuant to this para.
- 10.22 This Article of the Agreement shall apply accordingly to the activities carried out under the Professional Service Contract (if any) under the para **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** hereof

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými Zmluvnými stranami a
- 11.1 This Agreement shall become valid upon signature by all Contracting Parties and shall

účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Centrum bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Centrum sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Centrum je povinné zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje. Platnosť tejto Zmluvy skončí dňom kedy (a) bude ukončené Klinické skúšanie, t.j. dňom dosiahnutia cieľov Klinického skúšania, odovzdaním všetkých nespotrebovaných Skúšaných liekov, protokolov, CRF záznamov, Vybavenia a celkovej správy o Klinickom skúšaní Novartis alebo (b) bude vykonaná posledná platba Novartisom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Predpokladaný termín ukončenia Klinického skúšania je **09.03.2025**.

V prípade, že Klinické skúšanie nebude riadne ukončené (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Vybavenie spoločnosti Novartis) do uplynutia doby uvedenej v tomto článku vyššie, Zmluvné strany sa dohodli, že uzavrú dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti Zmluvy na čas potrebný na riadne ukončenie Klinického skúšania, za podmienky, že Novartis zároveň najneskôr s dodatkom predloží Centru dokument preukazujúci poistenie podľa článku 9.1, ktoré bude zohľadňovať predĺženie platnosti Zmluvy. Dodatok spolu s dokladom preukazujúcim platnosť poistenia aj na predĺžené obdobie je povinný predložiť Centru a Hlavnému skúšajúcemu Novartis počas platnosti Zmluvy, minimálne 1 mesiac pred uplynutím plánovanej doby trvania, a Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom na zabezpečenie splnenia účelu tejto Zmluvy.

come into force on the day following the day of its publication in accordance with sec. 47a (1) of the Act No. 40/1964 Zb. Civil Code, as amended in the central register of contracts on www.crz.gov.sk since it is an Agreement which must be disclosed pursuant to section 5a (1) of the Act on free access to information and on amendments to certain acts (Freedom of Information Act), as amended. Novartis also gives its consent to the publication according to the previous sentence. The Center shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Center undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Center is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential. Validity of this agreement shall end on the day (a) when the Clinical Trial is finished, i.e. on the day when objectives of the Clinical Trial are reached, all unused Investigational medicinal products returned to Novartis, all protocols, CRF records, Equipment and overall Clinical Trial report handed over to Novartis, (b) Novartis makes its last payment, whichever occurs later. The Clinical Trial is expected to be finished on **09.03.2025**.

In case, that the Clinical Trial will be not properly completed (reaching objectives of the Clinical Trial, returned all unused Investigational medicinal products, protocols, CRF records and Equipment to Novartis) to the date of expiration of the period mentioned above in this article, the Contracting parties agree to conclude an amendment to this Agreement, concerning the extension of the validity of this Agreement for the time necessary for the proper completion of the Clinical Trial, under the condition, that Novartis simultaneously at least with Amendment submit to the Center document proving the insurance under article 9.1, which will count with the extension of the validity of Agreement. Amendment together with document proving the validity of insurance also for the extended period shall Novartis submit to the Center and the Principal Investigator during the validity of the Agreement, at least one month before the expiration of scheduled duration, and Center and the Principal Investigator are obliged to conclude such an amendment to the required period specified

by Novartis to ensure the purpose of this Agreement.

11.2 Práva a povinnosti Novartis 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 odškodnenia a pod.), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

11.2 The rights and obligations of Novartis 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 etc.) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Čl. 12 - Ukončenie

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, Novartis má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s jedno (1) mesačnou 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/odstúpenia tejto Zmluvy zvyšným Zmluvným stranám na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Novartis oznámi, že výpovedná doba v dĺžke jedného (1) mesiaca 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 Novartis dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Novartis sa zaväzuje, že počas tejto primeranej doby zostane v platnosti poistenie na účel Klinického skúšania v zmysle bodu 9.1 tejto Zmluvy.

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Novartis reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on one (1) month 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/withdrawal by other Contracting parties 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 Novartis announces that the one (1) month 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 Novartis shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Novartis agrees that insurance for the purpose of the Clinical Trial as defined in Section 9.1 of this Agreement shall remain in effect during such reasonable period.

12.2 Zmluvní partneri a Novartis, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomného odstúpenia doručeného zvyšným Zmluvným stranám v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskech

12.2 The Contracting Partners and Novartis each have the right to withdraw from this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Contracting Parties in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to

alebo etických dôvodov. Účinky takéhoto odstúpenia nastanú dňom jeho doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať s Novartisom. Ihneď po doručení písomného odstúpenia od tejto Zmluvy zvyšným Zmluvným stranám na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Novartis dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Centrum a Hlavný skúšajúci v prípade predčasného ukončenia Zmluvy sú povinní vykonať akékoľvek a všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia subjektov skúšania a riadneho ukončenia Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestane vykonávať funkciu Hlavného skúšajúceho a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Hlavný skúšajúci povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu skúšajúcemu určenému v súlade s touto Zmluvou, Centru a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania Klinického skúšania.

Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Novartis právo (podľa svojej voľby) s

medical or ethical reasons. Such withdrawal becomes effective on the date of receipt of written notice on withdrawal from the Agreement by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult such withdrawal from this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Novartis beforehand. Immediately upon receipt of the written notice on withdrawal from this Agreement by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however Novartis shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Center and the Principal investigator shall, in case of early termination of the Agreement execute any and all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the trial subjects and of proper finishing of the Clinical Trial. The principal investigator shall observe the obligations under this paragraph also in such case that he/she stops to perform the function of the Principal investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Principal investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Center and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the Clinical Trial.

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, Novartis reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully

okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne odstúpiť od tejto Zmluvy. Novartis má právo s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania aj z akéhokoľvek iného dôvodu a/alebo aj bez udania dôvodu.

assessed or to withdraw from the Agreement by written notice with immediate effect. Novartis has the right to temporarily stop the recruitment of trial subjects also from any other reason or even without giving any reason to do so.

12.3 V prípade, že ktoréhoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení na riaditeľstvo NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava.

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 to headquarters of NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava.

12.4 Ak sa Novartis primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Novartis 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 odstúpením. Podľa písmena c) môže Novartis písomne odstúpiť od Zmluvy 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 30 dňovej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia.

12.4 In the case that Novartis reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Novartis 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) withdraw from this Agreement. According to (c), Novartis may withdraw from this Agreement by written notice on withdrawal with immediate effect, provided that Novartis informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional 30 day period and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional period.

12.5 V prípade, že Novartis neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.38 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy s účinnosťou doručenia odstúpenia Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Novartis 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.

12.5 In the case that Novartis does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.38 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Novartis may withdraw from this Agreement as of the day of delivery of written notice on withdrawal to the Center. In the case that the Principal Investigator and Novartis 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 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu alebo príslušných právnych predpisov zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement, the Protocol or relevant legislation by the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial

nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu, príslušných právnych predpisov zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Novartis právo odstúpiť od tejto Zmluvy s účinnosťou doručenia písomného odstúpenia zvyšným Zmluvným stranám. Právo odstúpiť od Zmluvy podľa predošlých viet tohto článku Zmluvy patrí Novartisovi aj v prípade, že:

- bude rozhodnuté, že je niektorý Zmluvný partner v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;
- je niektorý Zmluvný partner v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jeho aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;
- niektorý Zmluvný partner stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;
- potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené

12.7 Novartis 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 odstúpenia od Zmluvy 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/zrušenia. Ak Centrum alebo Hlavný skúšajúci preukázateľne obdržali vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré im podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum alebo Hlavný skúšajúci sa príslušný rozdiel zaväzujú zaplatiť späť Novartisovi bez zbytočného odkladu. Centrum a Hlavný skúšajúci nemajú nárok na náhradu iných nákladov, či ušlého zisku.

Ak príde k predčasnemu ukončeniu tejto Zmluvy je Zmluvná strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou Zmluvnou

Team Members to observe the provisions of this Agreement, Protocol or relevant legislation), Novartis shall have the right to withdraw from this Agreement as of the day on delivery of written notice on withdrawal to other Contracting Parties. Novartis has the right to withdraw from the Agreement also under following circumstances:

- if it is concluded that any of the Contracting partners is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property;
- if any of the Contracting partners is insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors;
- if any of the Contracting partners loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement;
- if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation.

12.7 Novartis 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 on withdrawal from the Agreement 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/withdrawal. In the case that the Center or the Principal Investigator provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center or the Principal Investigator shall refund the balance to Novartis without undue delay. The Center and the Principal Investigator are not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.

In case of early termination of this Agreement the Contracting party which brought up termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be

stranou, povinná nahradiť druhej Zmluvnej strane všetky náklady, ktoré táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer dokončených hodnotení subjektov skúšania vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na subjekty skúšania celkovo poskytnutý.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Novartisovi 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.

12.9 V prípade predčasného ukončenia Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu sú Zmluvní partneri povinní poskytnúť Novartisovi nevyhnutne požadovanú súčinnosť za účelom zabezpečenia riadneho presunutia Klinického skúšania k tretej osobe ako aj v záujme zabezpečenia bezpečnosti a ochrany zdravia subjektov skúšania, a to v nevyhnutnej miere, ktorú je možné od Zmluvných partnerov rozumne požadovať..

12.10 V prípade, ak dôjde k ukončeniu účasti Hlavného skúšajúceho na Klinickom skúšaní alebo dôjde k ukončeniu Zmluvy zo strany Hlavného skúšajúceho, zmluvný vzťah medzi Novartisom a Centrom ostáva zachovaný a Novartis a Centrum budú postupovať primerane podľa bodov **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** a **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** tejto Zmluvy.

12.11 Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením Zmluvným partnerom na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v prípade ak sa v lehote 90 dní od inicianizačnej návštevy centra (pracoviska) (Site Initiation Visit) nepodarilo nábrať do Klinického skúšania žiadny subjekt skúšania.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

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

13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú

terminated by the other Contracting party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Contracting party with relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed evaluation of trial subjects to the volume of materials provided for trial subjects in the aggregate.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Novartis 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.

12.9 In the event of early termination for any reason, the Contracting Partners shall provide all such assistance as Novartis shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Clinical Trial to a third party and with due regard for the safety and welfare of the Trial Subjects, to the extent necessary and reasonably required of the Contracting Partners

12.10 If the Principal Investigator ends his/her participation in the Clinical Trial or the Agreement is terminated by the Principal Investigator, the contracting relationship between Novartis and the Center remains preserved and Novartis and the Center shall proceed accordingly in accordance with para. **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** and **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..** hereof.

12.11 If no Trial Subjects have been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, Novartis may terminate this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the Contracting Partners to the address stated in the heading of this Agreement.

Article 13 – Miscellaneous

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

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement

organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Novartis a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

act in its name and as a representative of Novartis and are not a contracting party to this Agreement.

13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, 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 Novartis každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Novartis a budú v týchto prípadoch spolupracovať s Novartisom pri prešetrení takej záležitosti.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business 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 Novartis in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Novartis' business activity and, in such cases, shall cooperate with Novartis in reviewing the matter.

13.4 Zmluvní partneri vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Novartis na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

13.4 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 Novartis 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 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.

13.5 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 vyvedené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví

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-

- 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 Novartis má právo postúpiť túto Zmluvu (práva a povinnosti z nej) úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Hlavný skúšajúci je pracovníkom nezávislým od Novartisu a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartisu. Centrum zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu.
- 13.10 Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny, či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručenú v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odborná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že
- 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 Novartis shall have the right to assign this Agreement (rights and obligations thereof), in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 The Principal investigator is a worker who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Center is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement and that come into question, including those involving the Principal investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members.
- 13.10 Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to the other Contracting party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other

druhá Zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.

Contracting party does not take over the document or does not know about it.

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

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

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

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

13.13 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

13.13 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH. 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.

13.14 Počas Klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia.

13.14 During the Clinical Trial hospitalization will not be need.

13.15 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. V prípade, ak by došlo k podstatnej zmene Protokolu Novartis sa zaväzuje predložiť Centru návrh dodatku k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č. 1, tak spolu so zmenou Protokolu je potrebná písomná akceptácia predloženého dodatku tejto Zmluvy aj zo strany Centra. Zmluvní partneri berúc na vedomie účel tejto Zmluvy,

13.15 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. In case, that there came to major changes to the Protocol Novartis undertake to submit to the Center a draft of amendment to this Agreement and the subject matter of the amendment will be relevant amendment of the Protocol. In case that the change of the Protocol will mean increase in the scope of activities, which will have an effect on the payment in accordance with Appendix No. 1, together with the

ktorým je riadne ukončené Klinické skúšanie (dosiahnuté ciele Klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Vybavenie Novartis), sú povinní písomne akceptovať dodatok k Zmluve bez zbytočného odkladu po dohode strán o úprave úhrady podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V prípade nepredloženia dodatku bude Novartis povinný vyplatiť Centru odmenu za výkony vykonané na základe zmeny Protokolu nad pôvodný rozsah v sume vyčíslenej Centrom v príslušnej faktúre, a to podľa platného cenníka Centra alebo vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne, resp. ak takéto výkony nie sú zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané, v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady.

amendment of the Protocol, also a written acceptance of submitted amendment of this Agreement from the Center is necessary. Contracting Partners, noting the purposes of this Agreement, which is proper completion of the Clinical Trial (achieved objectives of the Clinical Trial, handed over all products, protocols, CRF records and Novartis Equipment), are obliged to accept in writing an amendment to the Agreement without delay after the agreement on the remuneration arrangements in accordance with Appendix No. 1 of this Agreement. In case of failure to supplement the amendment Novartis and will be obliged to pay to the Center the remuneration for conducted procedures provided pursuant to amendments to the Protocol beyond the original scope in the amount determined by health care facilities in the appropriate invoice, according to the valid price list of the Center or in the amount, that for those services are paying health insurance companies, event. if such services are not reimbursed by the health insurance companies, in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs.

13.16 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo Zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prieťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.

13.16 The Contracting parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Contracting parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.

13.17 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom bez ohľadu na jeho kolízne ustanovenia, ktoré by odkazovali na právny poriadok iného štátu. 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.

13.17 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, notwithstanding its conflict-of-law provisions referring to the law of another State. 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.

13.18 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnej registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1

13.18 This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk, because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section

Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Centrum bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Centrum sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Centrum je povinné zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.

5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Center shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Center undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Center is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential.

13.19 Táto Zmluva je vyhotovená v piatich vyhotoveniach, dvakrát pre Centrum, dvakrát pre Novartis a jedenkrát pre Hlavného skúšajúceho.

13.19 This Agreement is executed in five counterparts, two for the Center, two for Novartis and one for the Principal investigator.

13.20 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. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Zmluvy a Protokolu, ktoré sa týkajú vedenia Klinického skúšania, majú ustanovenia protokolu prednosť.

13.20 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement. To the extent that there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with trial procedures.

13.21 Novartis aj Zadávateľ sa zaväzujú, že ani oni ani žiadna nimi splnomocnená alebo poverená osoba neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy alebo Klinického skúšania s Hlavným skúšajúcim alebo ktorýmkoľvek členom Štúdiijného tímu.

13.21 Novartis and the Sponsor agree that neither they nor any person authorized or delegated by them will enter into a separate contract relating to the subject matter of this Agreement or the Clinical Trial with the Principal Investigator or any member of the Clinical Trial Team.

13.22 Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

13.22 The Contracting parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

13.23 Novartis sa zaväzuje, že v prípade, ak bude v Centre vykonaná inšpekcia alebo kontrola akýmkoľvek kontrolným alebo dozorujúcim orgánom vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu vykonávanému podľa tejto Zmluvy, poskytne Centru výsledky tejto kontroly alebo inšpekcie, protokoly alebo iné dokumenty do 15 dní odo dňa ich obdržania od príslušného orgánu alebo inštitúcie, pokiaľ takéto

13.23 Novartis agrees that, in the event that the Center is inspected by any regulatory or supervisory authority with respect to a Clinical Trial conducted pursuant to this Agreement, Novartis shall provide the results of such inspection, reports or other documents to the Center within 15 days of the date of receipt thereof from the relevant authority or institution, unless such

poskytnutie nebude v rozpore s platnými právnymi predpismi.

disclosure would be inconsistent with applicable law.

Čl. 14 - Prílohy

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

Príloha č. 1: Finančné podmienky
Príloha č. 2: Informácia pre dotknutú osobu
Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá
Príloha č. 4: Dodatočné služby koordinujúceho Skúšajúceho]- not applicable
Príloha č. 5: Podmienky poskytnutia vybavenia
Príloha č. 6: Formulár zmluvy na zverejnenie - not applicable
Príloha č. 7: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania
Príloha č. 8: Popis Klinického skúšania
Príloha č. 9: Formulár zverejnenia osobných údajov Hlavného skúšajúceho
Príloha č. 10: Protokol
Príloha č. 11: Súhrn Protokolu v slovenskom jazyku
Príloha č. 12: Rozhodnutie etickej komisie
Príloha č. 13: ŠÚKL
Príloha č. 14: Formulár informovaného súhlasu
Príloha č. 15: Výpis z Obchodného registra
Príloha č. 16: Plnomocenstvo Zadávateľa
Príloha č. 17: Plnomocenstvo pre PharmDr. Katarínu Nosjean a Mgr. Hanu Mrázovú

Article 14 – Appendices

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

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Information for the data subject
Appendix 3: Anti-Bribery Rules
Appendix 4: Additional Services of the Coordinating Investigator] - not applicable
Appendix 5: Conditions for Equipment Provision
Appendix 6: Agreement Disclosure Form - not applicable
Appendix 7: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs
Appendix 8: Description of Clinical Trial
Appendix 9: Principal Investigator' Personal Data Disclosure Form
Appendix 10: Protocol
Appendix 11: The summary of the protocol in the Slovak language
Appendix 12: Decision of the ethics committee
Appendix 13: SIDC
Appendix 14: Informed consent form
Appendix 15: Certificate of Incorporation
Appendix 16: Power of Attorney from the Sponsor
Appendix 17: Power of Attorney for PharmDr. Katarína Nosjean and Mgr. Hana Mrázová

Novartis / Novartis

Miesto / Place V/In Bratislava

Dátum / Date _____

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: PharmDr. Katarína Nosjean

Funkcia / Position: projektový manažer klinického skúšania/ Clinical Study Manager

Dátum / Date _____

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: Mgr. Hana Mrázová

Funkcia / Position: Trial Monitoring Country head Slovakia/GDD Country coordinator

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Názov / Name: Národný ústav detských chorôb

Meno a priezvisko / First and last name: MUDr. Peter Bartoň

Pracovná pozícia / Position: riaditeľ/ director

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name:

MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH

Príloha č. 1 – Finančné podmienky	Appendix No. 1 – Financial conditions																																																								
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 1 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 určené inak.</p> <p>Všetky sumy sú uvádzané ako odmena vo výške 100 %, pričom v bode 4.8. Zmluvy je určené aké percento tejto odmeny prislúcha Centru a aké percento tejto odmeny prislúcha Hlavnému skúšajúcemu, resp. jednotlivým členom tímu (napr. pokiaľ bude plnenie rozdelené medzi jednotlivých členov tímu, t. j. medzi Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu podľa návrhu Hlavného skúšajúceho)</p>	<p>Term used in this appendix No. 1 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 1.</p> <p>All sums referred to herein are listed in the amount of 100 %, whereas para. 4.8. of the Agreement specifies what percentage of this remuneration belongs to the Center and what percentage of this remuneration belongs to the Principal Investigator (event. to individual members of the team (e.g. in case the remuneration will be distributed to individual members of the team, i.e. to the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Members pursuant to the proposal of the Principal Investigator)</p>																																																								
Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:																																																								
<p>a. Jednorazový poplatok za administratívne zabezpečenie uzavretia Zmluvy (tzv. Startup fee): 1 000,- EUR, na základe faktúry vyhotovenej Inštitúciou po nadobudnutí účinnosti Zmluvy, a to so splatnosťou 30 dní od jej doručenia.</p> <p>b. Jednorazový archivačný poplatok vo výške 400,- Eur</p> <p>c. Jednorazový poplatok za zabezpečenie uchovávanía Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekární Inštitúcie vo výške 500,- Eur.</p> <p>d. Úhrada za jednotlivé návštevy</p>	<p>a. A single fee for administrative support regarding the conclusion of the Agreement (so-called Start-up Fee) in the amount of EUR 1000, on the basis of an invoice issued by the Institution once the Agreement enters into force, and payable within 30 days of its delivery.</p> <p>b. A single archiving fee in the amount of EUR 400</p> <p>c. A single fee for ensuring the storage of the Medical Products, mainly of the investigational products and/or investigational medicines, at the site of the Institution, in the amount EUR 500.</p> <p>d. Payment for individuals visits</p>																																																								
<p>sa vyplatí nasledovne:</p> <table border="1" data-bbox="395 1384 778 2022"> <thead> <tr> <th>Návšteva</th> <th>Núdh Bratislava</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SCR</td><td>840,- EUR</td></tr> <tr><td>D1</td><td>837,- EUR</td></tr> <tr><td>D30</td><td>678,- EUR</td></tr> <tr><td>D90</td><td>678,- EUR</td></tr> <tr><td>D150</td><td>678,-EUR</td></tr> <tr><td>D270</td><td>654,- EUR</td></tr> <tr><td>D330</td><td>754,- EUR</td></tr> <tr><td>D360</td><td>810,-EUR</td></tr> <tr><td>D450</td><td>666,- EUR</td></tr> <tr><td>D510</td><td>702,-EUR</td></tr> <tr><td>D630</td><td>654,- EUR</td></tr> <tr><td>D720/EOT</td><td>862,-EUR</td></tr> <tr><td>D750/SFU</td><td>30,-EUR</td></tr> </tbody> </table>	Návšteva	Núdh Bratislava	SCR	840,- EUR	D1	837,- EUR	D30	678,- EUR	D90	678,- EUR	D150	678,-EUR	D270	654,- EUR	D330	754,- EUR	D360	810,-EUR	D450	666,- EUR	D510	702,-EUR	D630	654,- EUR	D720/EOT	862,-EUR	D750/SFU	30,-EUR	<p>shall be paid as follows:</p> <table border="1" data-bbox="986 1384 1353 2022"> <thead> <tr> <th>Visit</th> <th>Núdh Bratislava</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SCR</td><td>EUR 840</td></tr> <tr><td>D1</td><td>EUR 837</td></tr> <tr><td>D30</td><td>EUR 678</td></tr> <tr><td>D90</td><td>EUR 678</td></tr> <tr><td>D150</td><td>EUR 678</td></tr> <tr><td>D270</td><td>EUR 654</td></tr> <tr><td>D330</td><td>EUR 754</td></tr> <tr><td>D360</td><td>EUR 810</td></tr> <tr><td>D450</td><td>EUR 666</td></tr> <tr><td>D510</td><td>EUR 702</td></tr> <tr><td>D630</td><td>EUR 654</td></tr> <tr><td>D720/EOT</td><td>EUR 862</td></tr> <tr><td>D750/SFU</td><td>EUR 30</td></tr> </tbody> </table>	Visit	Núdh Bratislava	SCR	EUR 840	D1	EUR 837	D30	EUR 678	D90	EUR 678	D150	EUR 678	D270	EUR 654	D330	EUR 754	D360	EUR 810	D450	EUR 666	D510	EUR 702	D630	EUR 654	D720/EOT	EUR 862	D750/SFU	EUR 30
Návšteva	Núdh Bratislava																																																								
SCR	840,- EUR																																																								
D1	837,- EUR																																																								
D30	678,- EUR																																																								
D90	678,- EUR																																																								
D150	678,-EUR																																																								
D270	654,- EUR																																																								
D330	754,- EUR																																																								
D360	810,-EUR																																																								
D450	666,- EUR																																																								
D510	702,-EUR																																																								
D630	654,- EUR																																																								
D720/EOT	862,-EUR																																																								
D750/SFU	30,-EUR																																																								
Visit	Núdh Bratislava																																																								
SCR	EUR 840																																																								
D1	EUR 837																																																								
D30	EUR 678																																																								
D90	EUR 678																																																								
D150	EUR 678																																																								
D270	EUR 654																																																								
D330	EUR 754																																																								
D360	EUR 810																																																								
D450	EUR 666																																																								
D510	EUR 702																																																								
D630	EUR 654																																																								
D720/EOT	EUR 862																																																								
D750/SFU	EUR 30																																																								

	Spolu	8 843,- EUR		In total	EUR 8 843
	Celkovo za 6 subjektov hodnotenia	8 843,- EUR		In total for 6 trial subjects	EUR 8 843
Novartis poskytne Centru náhradu nákladov za zabezpečenie:	<ul style="list-style-type: none"> • za Vyšetrenie – voliteľné farmakogenetické podskúšanie – 43,- EUR (slovom: štyridsaťtri eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Subjektom skúšania. Celkový počet Vyšetrení u jedného Subjektu skúšania predstavuje 1 (na návšteve č. <i>Screening</i>), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia jedného Subjektu skúšania predstavuje najviac 43,- EUR (slovom: štyridsaťtri eur) . Predpokladaný počet Subjektu skúšania je 1. 		Novartis provides Center with the additional payment for:	<ul style="list-style-type: none"> • for the Test – for optional pharmacogenetic substudy– EUR 43 (in words: forty three euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant. The total number of Tests of one Participant amounts to 1 (on visit no. <i>Screening</i>), whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 43 (in words: forty three euro). The scheduled number of Participants is 1. 	
Novartis poskytne Centru náhradu nákladov za zabezpečenie:	<ul style="list-style-type: none"> • za Vyšetrenie – voliteľné farmakokinetické podskúšanie – 72,- EUR (slovom: sedemdesiatdva eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Subjektom skúšania. Celkový počet Vyšetrení u jedného Subjektu skúšania predstavuje 1 (na návšteve č. <i>D1</i>), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia jedného Subjektu skúšania predstavuje najviac 72,- EUR (slovom: sedemdesiatdva eur) . Predpokladaný počet Subjektu skúšania je 1. 		Novartis provides Center with the additional payment for:	<ul style="list-style-type: none"> • for the Test – for optional pharmacokinetic substudy– EUR 72 (in words: seventy two euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant. The total number of Tests of one Participant amounts to 1 (on visit no. <i>D1</i>), whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 72 (in words: seventy two euro). The scheduled number of Participants is 1. 	
Novartis poskytne pre Zhotoviteľa náhradu nákladov za zabezpečenie:	<ul style="list-style-type: none"> • za Vyšetrenie – EKG vyšetrenie + popis – 56–EUR (slovom: päťdesiatšesť eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Subjektom skúšania. Celkový počet Vyšetrení u jedného Subjektom skúšania predstavuje 3 (na návšteve č. <i>Screening, D330 a D720</i>), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia jedného Subjektu hodnotenia predstavuje najviac 168,- EUR (slovom: jednošesťdesiatosem eur) . Predpokladaný počet Subjektov hodnotenia je 1. 		Novartis provides Provide with the additional payment for:	<ul style="list-style-type: none"> • for the Test – for ECG examination + description– EUR 56 (in words: fifty six euro) for each single Test demonstrably undergone by the trial Subject. The total number of Tests of one trial Subject amounts to 3 (on visit no. <i>Screening, D330 and D720</i>), whereby the total compensation for all Tests of one trial Subject amounts up to EUR 168 (in words: one hundred and sixty eight euro). The scheduled number of trial Subject is 1. 	
Novartis poskytne pre Zhotoviteľa náhradu nákladov za zabezpečenie:			Novartis provides Provider with the additional payment for:		

<ul style="list-style-type: none"> • za Vyšetrenie – neurologické vyšetrenie + popis – 47,-EUR (slovom: štyridsaťsedem eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Subjektom skúšania. Celkový počet Vyšetrení u jedného Subjektom skúšania predstavuje 3 (na návšteve č. <i>D1, D330 a D720</i>), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia jedného Subjektu hodnotenia predstavuje najviac 141,- EUR (slovom: jednoštyridsaťjedna eur) . Predpokladaný počet Subjektov hodnotenia je 1. 	<ul style="list-style-type: none"> • for the Test – for neurology examination + description– EUR 47 (in words: forty-seven euro) for each single Test demonstrably undergone by the trial Subject. The total number of Tests of one trial Subject amounts to 3 (on visit no. <i>D1, D330 and D720</i>), whereby the total compensation for all Tests of one trial Subject amounts up to EUR 141 (in words: one hundred and forty one euro). The scheduled number of trial Subject is 1.
<p>Novartis poskytne pre Zhotoviteľa náhradu nákladov za zabezpečenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za Vyšetrenie – USG vyšetrenie tepny + popis – 238,-EUR (slovom: dvesto tridsaťosem eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Subjektom skúšania. Celkový počet Vyšetrení u jedného Subjektom skúšania predstavuje 3 (na návšteve č. <i>D1, D330 a D720</i>), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia jedného Subjektu hodnotenia predstavuje najviac 714,- EUR (slovom: sedemstoštrnásť eur) . Predpokladaný počet Subjektov hodnotenia je 1. 	<p>Novartis provides Provider with the additional payment for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • for the Test – for USG examination of the artery + description– EUR 238 (in words: two hundred and thirty eight euro) for each single Test demonstrably undergone by the trial Subject. The total number of Tests of one trial Subject amounts to 3 (on visit no. <i>D1, D330 and D720</i>), whereby the total compensation for all Tests of one trial Subject amounts up to EUR 714 (in words: seven hundred and fourteen euro). The scheduled number of trial Subject is 1.
<p>Úhrada pre Centrum navyše za 1 Subjekt skúšania, ktorý nesplní kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</p> <p>A) Ak Subjekt hodnotenia, resp. jeho zákonní zástupcovia nepodpisali Informáciu pre účastníka klinického skúšania a Formulár informovaného súhlasu na voliteľné farmakogenetické podskúšanie Úhrada pre Centrum: 951,- eur - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 951,- eur (slovom: deväťstopäťdesiatjedna eur) za každý vyhodnotiteľne spracovaný Subjekt hodnotenia v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne: Platba a) 951,- eur – Za každý Subjekt hodnotenia, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR</p> <p>B) Ak Subjekt hodnotenia, resp. jeho zákonní zástupcovia podpísali Informáciu pre účastníka klinického skúšania a Formulár informovaného súhlasu na voliteľné farmakogenetické podskúšanie Úhrada pre Centrum: 994,- eur - Celkovo</p>	<p>Additional payment for the Center for 1 Participant who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</p> <p>A) If the trial Subject, resp. his legal representatives did not sign the Information for the clinical trial participant and the Informed Consent Form for Optional Pharmacogenetic Trial Payment for the Center: EUR 951 - In total Payment for the Center maximum of: EUR 951 (in words: nine hundred and fifty one Euros) for each trial Subject in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 951 For each trial Subject not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR</p> <p>B) If the trial Subject, resp. his legal representatives signed the Information for the clinical trial participant and the Informed Consent Form for Optional Pharmacogenetic Trial</p> <p>C) Payment for the Center: EUR 994 - In total</p>

<p>Úhrada pre Centrum najviac: 994,- eur (slovom: deväťstodevät'desiatštyri eur) za každý vyhodnotiteľne spracovaný Subjekt hodnotenia v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne: Platba a) 994,- eur – Za každý Subjekt hodnotenia, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR</p>	<p>Payment for the Center maximum of: EUR 994 (in words: nine hundred and ninety four Euros) for each trial Subject in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 994 For each trial Subject not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaného 1 randomizovaného subjektu skúšania a 1 subjektu skúšania, ktorý nesplní kritériá pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každý ďalší subjekt skúšania.</p>	<p>After approved inclusion of more than 1 planned randomized trial subject and 1 trial subject who will not meet the randomization criteria the conditions above apply for each additional trial subject.</p>
<p>V prípade, že subjekt hodnotenia bude uznaný nespôsobilý pre klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt hodnotenia až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy. V prípade, že bude pri účasti subjektu hodnotenia porušený Protokol z dôvodov na strane Centra alebo Hlavného skúšajúceho, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za tento subjekt hodnotenia.</p>	<p>If the trial subject is incapable of participating in the Clinical Trial, event. the Protocol is breached during his/her participation, Novartis is entitled to reduce payment for such trial subject even by 50% of the original amount under this Appendix. In case the Protocol is breached by the participation of a trial subject for reasons on the part of the Center or the Principal Investigator, Novartis is not obliged to pay for such trial subject.</p>
<p>V prípade, že subjekt hodnotenia dobrovoľne odstúpi alebo je z klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Hlavným skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za subjekt hodnotenia až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Centrum a Hlavný skúšajúci musia vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>In case the trial subject voluntarily withdraws from or is rejected from the Clinical Trial by (a) Novartis or (b) by the Principal Investigator for any reason other than non-compliance with the capacity requirements for the Clinical Trial or a breach of the Protocol, Novartis shall pay proportional part of the payment for such trial subject until the day of rejection, payable after receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>In case Novartis provided under this Agreement amounts exceeding justified payments under the above mentioned conditions after the expiry of the Clinical Trial, the Center and the Principal Investigator shall return the exceeding payments to Novartis.</p>
<p>Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého Klinického skúšania sú už započítané v úhrade Centru podľa Prílohy č. 1, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena, či úhrada.</p>	<p>All possible unplanned visits, doctors meeting or telephone doctor meetings throughout the Clinical Trial are included in the payment for the Center under Appendix No. 1, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.</p>
<p>V súvislosti s Klinickým skúšaním sa pred začiatkom Klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom Klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom Klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou Klinického skúšania, Hlavný</p>	<p>In connection with the Clinical Trial, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the Clinical Trial as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the Clinical Trial, and trial subjects are preparing for and get trained with regard to the particular Clinical Trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular Clinical Trial. As Investigator Meetings are part of the Clinical Trial, the Principal Investigator (or approved Clinical Trial</p>

<p>skúšajúci (resp. dohodnutý Člen štúdijského tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.</p>	<p>Team Member) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého Člena štúdijského tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov, c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel, či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade. <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Centrom, Hlavným skúšajúcim (resp. dohodnutým Členom štúdijského tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket, b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled, c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt. <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Center, Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Centrum resp. Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen štúdijského tímu) predloží Novartis vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Center or Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p> <p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis,</p>

<p>dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartis poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Center shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>Všetky ustanovenia Zmluvy, vrátane tých týkajúcich sa najmä záväzku mlčanlivosti, vlastníckych práv, publikácií, výsledkov činností a ich použitia a ochrany, práv duševného a priemyselného vlastníctva, ochrany osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa uskutočnil ešte pred podpisom Zmluvy s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého člena študijného tímu), Zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia Zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>All provisions of the Agreement, including namely those related to the obligation of confidentiality, ownership rights, publications, results of the activities and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before the Agreement was signed and the Principal Investigator (or agreed member of the Clinical Trial Team Members) attended the meeting, the Contracting Parties jointly state that the provisions of the Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>Novartis prehlasuje, že v zmysle Protokolu by v súvislosti s Klinickým skúšaním nemala byť nutná hospitalizácia subjektu skúšania. V prípade, že by napriek uvedenému bola nevyhnutná hospitalizácia subjektu skúšania z dôvodu účasti na Klinickom skúšaní, teda nie z dôvodu jeho zdravotného stavu, pre ktorý by bol hospitalizovaný aj bez účasti na Klinickom skúšaní, tak Novartis uhradí Centru vy kalkulovanú cenu aj s lôžkodňami podľa NUDCH Cenníka platených služieb a výkonov zdravotnej starostlivosti.</p>	<p>Novartis declares that according to the Protocol, the hospitalization of the trial subject should not be needed in connection with the Clinical Trial. In case that despite the above declaration the hospitalization of the trial subject will be necessary because of participation in a Clinical Trial, and not because of his medical condition for which he was hospitalized without participation in Clinical Trial, Novartis will pay to Center the price calculated with beddays according to NUDCH's Pricelist of Paid Services and Health Care Outcomes.</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.</p>	<p>The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the Clinical Trial and only during the execution of this Clinical Trial.</p>
<p>Centrum vystavené faktúry doručuje na adresu: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Center will be delivered to the address of Novartis: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>

Príloha č. 2 Informácia pre dotknutú osobu	Appendix No. 2 Information for the data subject
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 2 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 2 určené inak.</p>	<p>Term used in this appendix No. 2 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 2.</p>
<p>Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že berie na vedomie, že na účely plnenia tejto Zmluvy dochádza k spracúvaniu jeho osobných údajov Novartisom v rozsahu v zmysle záhlavia Zmluvy, príp. článku 10.1. Zmluvy.</p>	<p>The Principal Investigator declares, that it takes into account, that for the purposes of the fulfilment of the Agreement the processing of the Principal Investigator's personal data by the Novartis in the scope in accordance with the heading of the Agreement or para. 10.1. herein takes place.</p>
<p>Osobné údaje budú Novartisom spracúvané po dobu trvania daného účelu, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.</p>	<p>Personal data shall be processed during the term of such purpose, unless specific legislation does not provide a longer term.</p>
<p>Hlavný skúšajúci má v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých bol riadne poučený a informovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú jeho osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávanía osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietat' proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojoivo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré Hlavný skúšajúci požiada, mu môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Hlavný skúšajúci má takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude jeho osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných, - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto má Hlavný skúšajúci právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje 	<p>The Principal Investigator has the following rights under the Regulation, of which he/she has been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning him or her are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested by the Novartis, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. The Principal Investigator has also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others, - the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. The Principal Investigator has also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement, - the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or

spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje Hlavného skúšajúceho musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak Hlavný skúšajúci napadol správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a Hlavný skúšajúci namieta proti vymazaniu osobných údajov a žiada namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale Hlavný skúšajúci ich potrebuje na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že má možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese [REDACTED] v prípade, že bude mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,

- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by the Principal Investigator, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and the Principal Investigator opposes the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by the Principal Investigator for the establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

The Principal Investigator takes into account, that it is at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: [REDACTED] in case it has any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name:
MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH

Príloha č. 3 – Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 3 – Applicable Anti-Corruption Legislation
<p>Inštitúcia (Centrum), Hlavný skúšajúci, členovia skúšajúceho tímu a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade s Trestným zákonom, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)</p>	<p>The Institution (the Center), the Principal Investigator, the investigational staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p>
<p>Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniam s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie</p>	<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p>

<p>takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p> <p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p> <p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefitu alebo výhody budú použité, či už priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.</p> <p>(F) Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;</p> <p>(G) Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –</p> <p>(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;</p> <p>(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby</p> <p>(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmkoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a</p> <p>(II) na dodržiavanie účtovania aktív;</p> <p>(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a</p> <p>(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.</p>	<p>(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p> <p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p> <p>(F) The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;</p> <p>(G) The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <p>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</p> <p>(ii) transactions are recorded as necessary</p> <p>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p> <p>(II) to maintain accountability for assets;</p> <p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p> <p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>
--	--

Príloha č. 5 Podmienky poskytnutia vybavenia	Appendix No. 5 Conditions for Equipment Provision
Pojmy použité v tejto prílohe č. 5 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 5 určené inak.	Term used in this appendix No. 5 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 5.
1. Materiál na klinické skúšanie (ďalej len „ Materiál “) označuje všetok materiál iný ako Skúšaný liek, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.	1. Material for the Clinical Trial (hereinafter as the “ Material ”) means any material other than Investigational medicinal product, equipment and tools necessary for the conduct of the Clinical Trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.
2. Novartis môže poskytnúť Centru Materiál potrebný k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním Klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza.	2. Novartis may provide the Center with the Material necessary for the conduct of the Clinical Trial or associated with the conduct of the Clinical Trial at its own discretion in order to ensure timely and proper conduct of the Clinical Trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Material, shall at all times remain the owner of the Material so provided.
3. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 2., Centrum je oprávnené Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centra) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Centrum zodpovedá za poškodenie Materiálu spôsobené porušením právnych povinností Centra, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Materiálom alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie zapožičaného Materiálu. Centrum nezodpovedá za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Centru v súvislosti s rozhodnutím Centra v prípade použitia Materiálu v rozpore so Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa Zmluvy je bezodplatné. Novartis zodpovedá za škodu, ktorá bude Centru spôsobená vadou alebo chybným fungovaním Materiálu, v prípade, ak Centrum postupovalo pri používaní	3. In case the Material is provided pursuant to para. 2. hereof, the Center is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose, for which it usually serves, for the needs of the organisational body (centre) conducting the Clinical Trial under the Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and manufacturer's specifications and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Center shall be responsible for any damage to the Material caused by violation of the legal obligations of the Center, mainly by improper and careless handling of the borrowed Material or contrary to the instructions for use or specifications of the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of the borrowed Material. The Center shall not be responsible for defects and damages due to natural aging and common wear and tear of the Material or inherent internal defect in the Material. Novartis has no responsibility for any damages that might be incurred to the Center in connection with decision of the Center with regard to the use of the Material contrary to the Agreement, instructions for use or manufacturer's specifications. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide the Material under the Agreement free of charge. Novartis shall be liable for any damage that will arise to the Center as a consequence of the defect or faulty

<p>Materiálu v súlade s návodom alebo poučením Novartis. V prípade, ak je to požadované príslušnými právnymi predpismi, je poistenie Materiálu povinný zabezpečiť Novartis. V prípade, ak je k použitiu Materiálu na účely Klinického skúšania nevyhnutne potrebné aj využitie príslušenstva alebo iného spotrebného Materiálu, tento zabezpečí pre Centrum Novartis bezodplatne.</p>	<p>functioning of the Material provided that the Center used the Material in accordance with the manual for the use thereof or the instructions of Novartis. In case it is required by applicable laws, Novartis is obligated to ensure the insurance of the Material. If, for proper use of the Material for the purposes of the Clinical Trial, the use of the accessories or consumption Material is necessary, Novartis shall ensure for the Center such Material and accessories free of charge.</p>
<p>Novartis vyhlasuje, že si nie je vedomý právnych väd Materiálu a v prípade uplatnených nárokov tretích strán z titulu právnych väd Materiálu Novartis ďalej vyhlasuje, že uskutoční všetky kroky, ktoré je možné od neho spravodlivo požadovať, aby Centrum mohlo nerušene Materiál užívať na poskytnutý účel.</p>	<p>Novartis declares that it is not aware of any legal defects in the Material and Novartis further declares that in case of any third party claims for legal defects in the Material, Novartis shall take all steps that may be fairly required to take, in order to allow the Center to use the Material unimpeded for the purpose for which it was provided.</p>
<p>4. Odovzdanie Materiálu Centru podľa bodu 2. potvrdí Novartis a Centrum vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Centrum sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s Klinickým skúšaním, pričom za Centrum môže podpisovať aj Hlavný skúšajúci a za Novartis určený monitor Klinického skúšania. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Materiálu, Novartis aj Centrum súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Centrum povinné sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Centra, o čom bude spísaný Protokol o zaškolení,</p>	<p>4. Hand-over of the Material to the Center in accordance with para. 2. hereof shall be confirmed by Novartis and the Center in the form of a signed Handover Certificate, which shall include at least the type and quantity of the Material, the date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Center hereby agreed that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the Clinical Trial are entitled to sign the Handover Certificate, whereby for the Center, also the Principal Investigator is entitled to sign, and for Novartis, also the appointed monitor of the Clinical Trial is entitled to sign. In case the Handover Certificate includes, with regard to conditions stipulated in the Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Material, Novartis and the Center agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the Handover Certificate is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the first sentence of this para. The documentation submitted together with the Material shall constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other manufacturer's specifications for its use, maintenance and service, which the Center is obliged to follow, and in case of sanitary technology also Declaration of Conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology, whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis shall carry out a training course for the Center's employees free of charge, what shall be confirmed by a Protocol on the Training,</p>

<p>ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Materiálu a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Centrum a zaškolených osôb. Centrum je povinné zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Centrum je povinné zabezpečiť označenie Materiálu ako veci, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu podľa Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>including at least the specification of the Material handed-over and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Center and the trained persons. The Center is obliged to provide necessary cooperation in the hand-over and training. The Center is obliged to ensure the labelling of the Material as Novartis' ownership. Provision of the Material under this Agreement by Novartis does not represent any instigation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products, and provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or any other consideration or conduct of the Center or the Principal Investigator.</p>
<p>5. Centrum a Hlavný skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Materiál. Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p>	<p>5. The Center and the Principal Investigator shall not use any Medicinal Products, Material, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and shall not make the Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those stated in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>6. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 2. je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania Klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 2. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Zmluve, je oprávnený požiadať Centrum o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Centrum nepreukáže Novartis požadované skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Materiál bol použitý v rozpore so Zmluvou. Centrum je povinné Materiál poskytnutý podľa bodu 2. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore so Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v Zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, v lehote 20 dní. Centrum sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzal, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru cenu a náklady na poskytnutý Materiál podľa bodu 2. nevráteného v uvedenej lehote s prihliadnutím na jeho obvyklé opotrebenie v prípadoch, kedy bol Materiál použitý na Klinické skúšanie. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené</p>	<p>6. In case the Material is provided according to para. 2. hereof, it shall be provided for the period of the Clinical Trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Material provided in accordance with para. 2. hereof or any part of it was used for purposes other than those stated in this Agreement, it is entitled to ask the Center to submit a report and evidence regarding the use of the Material. If the Center fails to do so within 10 days after receipt of such request, it shall be deemed that the Material was used contrary to the Agreement. The Center is obliged to return the Material provided pursuant to para. 2., if not used properly or used contrary to the Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis, within 20 days. The Center undertakes to return the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this is not the case, Novartis shall be entitled to charge the Center the price and costs of the Material provided pursuant to para. 2. hereof which was not returned within the given period, taking into account regular wear and tear related to the use of the Material for the Clinical Trial. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any</p>

nakladanie s Materiálom a spôsobenú škodu.	unauthorised handling of the Material and for any caused damage.
--	--

Príloha č. 7 – Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektov skúšania	Appendix No. 7 – Rules for Reimbursement of the Trial Subject's Costs
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 7 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 7 určené inak.</p>	<p>Term used in this appendix No. 7 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 7.</p>
<p>Pri realizácii Klinického skúšania Novartis poskytuje subjektom skúšania za vykonané návštevy v rámci Klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Centrum sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre subjekty skúšania zaradené do Klinického skúšania, a to tak, že bude vyplácať subjektom skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov subjektov skúšania za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci Klinického skúšania, a to v paušálnej výške 55,- EUR / 1 návšteva (od návštevy č. SCR, D1, D30, D90, D150, D270, D330, D360, D450, D510, D630, D720) / 1 subjekt skúšania, a to Centra. Centrum na základe podkladu od hlavného Skúšajúceho vyplatí každému zaradenému subjektu skúšania uvedenú sumu za každú uskutočnenú návštevu v súlade s Protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti subjektu skúšania v Klinickom skúšaní.</p>	<p>During the realization of the Clinical Trial, Novartis will provide to the trial subjects, for completed visits during the Clinical Trial, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol.</p> <p>The Center undertakes to provide administrative activities related to payment and processing of such travel costs to the trial subjects enrolled in the Clinical Trial, so that to the trial subjects will be paid a contribution for travel costs reimbursement in order to participate in the visits specified in the Protocol within the Clinical Trial, and at a flat rate of EUR 55 / one visit (from visit No. SCR, D1, D30, D90, D150, D270, D330, D360, D450, D510, D630, D720) / 1 trial subject. The Center will pay on the basis of the background from the Principal Investigator to any enrolled trial subject that amount for each visit having taken place in accordance with the Protocol and continuously during different visits, at least retrospectively for the past six months, but not later than 30 days after completion of trial subject's participation in the Clinical Trial.</p>

<p>Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p>	<p>Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</p>
<p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v iných krajinách než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v klinickom skúšaní. Ale keď súhlas dáte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaní. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.</p>	<p>When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States do not provide the same level of protection as is granted in Europe. The granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the clinical trial. But if you give the consent, you will help gather information about the reasonable cost of clinical trials. You can withdraw this consent at any time.</p>
<p>Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávanía osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietat' proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných, - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia 	<p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you has been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others, - the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement, - the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The

Príloha č. 8	Appendix No. 8
Názov skúšaného produktu/lieku: Inclisiran	Name of the investigational product/medication: Inclisiran
Referenčné číslo: KJX839	Reference number: KJX839
Kód Klinického skúšania: CKJX839C12301	Clinical Trial code: CKJX839C12301
Názov/Popis Klinického skúšania: Dvojfázové multicentrické klinické skúšanie (randomizovaná dvojito zaslepená liečba inklisiranom alebo placebom [1. rok], po ktorej nasleduje otvorená liečba inklisiranom [2. rok]) na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti inklisiranu u detí a dospievajúcich (12- až menej ako 18-ročných) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterológiou a zvýšeným cholesterolem LDL (ORION-16)	Title/Description of the Clinical Trial: Two part (double-blind inclisiran versus placebo [Year 1] followed by open-label inclisiran [Year 2]) randomized multicenter study to evaluate safety, tolerability, and efficacy of inclisiran in adolescents (12 to less than 18 years) with heterozygous familial hypercholesterolemia and elevated LDL-cholesterol (ORION-16)
Dátum finálnej verzie protokolu: 30.06.2020	Date of final version of the Protocol: 30.06.2020
Hlavný Skúšajúci: MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH Spoluskúšajúci: MUDr. Bernadeta Miglierini	The Principal Investigator: MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH The Co-Investigator: MUDr. Bernadeta Miglierini
Centrum: Národný ústav detských chorôb Detská klinika LF UK a NÚDCH (DK) Limbová 1 833 40 Bratislava [REDACTED]	Centre: Národný ústav detských chorôb Detská klinika LF UK a NÚDCH (DK) Limbová 1 833 40 Bratislava [REDACTED]
Štatutárny zástupca: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ Telefón: +421 2 593 71 512, 513	Statutory representative: MUDr. Peter Bartoň, Director Telephone: +421 2 593 71 512, 513
Číslo centra: 2800	Centre number: 2800
Plánovaný počet zaradených pacientov: 1	Planned number of enrolled patients: 1
Monitor klinického skúšania: Ľudmila Al Khoury	Clinical trial monitor: Ľudmila Al Khoury
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh Klinického skúšania: 01.06.2022- 09.03.2025	Clinical Trial schedule: 01.06.2022- 09.03.2025
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 01.06.2022	Commencement of Participants enrolment: 01.06.2022
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 19.11.2022	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 19.11.2022
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 01.06.2022	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 01.06.2022
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 09.03.2025	End of the Clinical Trial at the latest on: 09.03.2025

<p>Príloha č. 9 Formulár zverejnenia osobných údajov Hlavného skúšajúceho</p> <p>v zmysle ustanovenia článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a nasl. Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27.apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“)</p>	<p>Appendix No. 9 Principal Investigator’s Personal Data Disclosure Form</p> <p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 and et. of Regulation of the European parliament and of the council 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 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter as the “Regulation”)</p>
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 9 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 9 určené inak.</p>	<p>Term used in this appendix No. 9 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 9.</p>
<p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC, Spojené štáty americké (ďalej len „TTC“), je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.</p>	<p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is led by and to the sponsors of pharmaceutical research provided by a company named TTC, the United States of America (hereinafter as “TTC”), is to assist the research sponsors in the transparency of the costs of clinical trials. The database is used to help estimate the cost of clinical trials specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trial.</p>
<p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers can not see your name or can not connect the place of realization of the clinical trial with the specific clinical trial or with the company of sponsor.</p>
<p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nemusia zaručovať primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p>	<p>With regard to the mentioned hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the clinical trial conducted, the name of clinical trial, sponsor, a copy of the clinical trial agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting clinical trial to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.</p>
<p>Vyššie uvedenú prenosnosť osobných údajov do tretích krajín týmto beriete na vedomie a podpísaním tohto súhlasu dávate svoj osobitný súhlas na prenos osobných údajov do týchto tretích krajín. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p>	<p>With regard to the abovementioned portability of the personal data to the third countries, you hereby take into account given information, and by signing of this consent you grant your special consent to transfer of your personal data to such third countries. The controller however guarantees that the confidentiality of the obtained personal data shall be maintained on the same level as maintained by the Regulation.</p>
<p>Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis</p>	<p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis</p>

<p>byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava. 	<p>personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.
<p>Ako dotknutá osoba máte tiež právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, u prevádzkovateľa kedykoľvek namietat' a nepodrobiť sa rozhodnutiu prevádzkovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.</p>	<p>You as data subject may also at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the data controller and refuse to submit to the decision of the data controller, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the data controller to review the issued decision by a method other than automated processing.</p>
<p><input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database.</p> <p><input type="checkbox"/> No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.</p>
<p>Hlavný skúšajúci / Principal Investigator</p> <p>Miesto / Place _____</p> <p>Dátum / Date _____</p> <p>_____ Meno a priezvisko / First and last name: MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH</p>	