

AGREEMENT ON THE TRANSFER OF SPONSOR DUTIES

Justus Liebig University of Gießen
represented by the President,
Ludwigstr.23, 35390 Gießen, Germany

internally authorised person:
Prof. Dr. Dieter Körholz, Zentrum für Kinderheilkunde,
Abt. für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie,
Feulgenstr. 12, 35392 Gießen
Coordinating Chairman of the EuroNet-PHL-C2 Trial
("Coordinating Investigator" = "Coordinating
Chairperson")

(hereinafter referred to as "Sponsor")

National Institute of children's diseases
Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovak republic
Represented by: doc. MUDr. Ladislav Kužel, CSc.,
MPH, general director and Ing. Tomáš Valaška, ACCA,
economic director
Id. No: 00 607 231

(in the following authorised institution)

ZMLUVA O PREVODE SPONZORSKÝCH POVINNOSTÍ

Justus Liebig University of Gießen
zastúpená prezidentom
Ludwigstr.23, 35390 Gießen, Germany

interne oprávnená osoba:
Prof. Dr. Dieter Körholz, Zentrum für Kinderheilkunde,
Abt. für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie,
Feulgenstr. 12, 35392 Gießen
Koordínujúci predseda štúdie EuroNet-PHL-C2
("Koordínujúci skúšajúci" = "Koordínujúci predseda")

(ďalej len „Zadávateľ“)

Národný ústav detských chorôb
Limbová 1, 833 40 Bratislava
Zastúpená: doc. MUDr. Ladislavom Kuželom, CSc.,
MPH, generálnym riaditeľom a Ing. Tomášom Valaškom,
ACCA, ekonomickým riaditeľom
IČO: 00 607 231

(ďalej ako „oprávnená inštitúcia“)

Preamble

The Justus Liebig University of Gießen is the Sponsor of the international clinical trial **EuroNet-PHL-C2** (*the "Research" or "Trial"*), in the legal sense as defined by the EU Directive 2001/20/EC. The Sponsor is willing to implement the clinical trial in Slovak republic in compliance with laws and regulations applicable in this country.

The Sponsor hereby transfers certain duties to the Authorised Institution, as stated in the following. The Parties agree that the Authorised Institution is appointed by the Sponsor and shall act as the Sponsor's representative with respect to the conduct of the Research in Slovak republic.

§ 1 Subject of the Agreement

The purpose of this Agreement is to define the terms and conditions under which the Authorised Institution will take the necessary action to conduct the Research in Slovak republic.

§ 2 Authorisation

The Sponsor authorises the Authorised Institution to perform the Sponsor duties vis-à-vis third parties for and on behalf of the Sponsor. Authority is limited to those sponsor duties which arise in the context of the performance of the Research in Slovak republic and as stated in the following. The letter of authorisation will be drawn up separately, see Annex1.

§ 3 Obligations of the Sponsor

(1) The Sponsor shall fulfil the role and responsibilities of sponsor according to EU-Directive 2001/20/EC and Good Clinical Practice

Preambula

Univerzita Justus Liebig v Gießene je Zadávateľom medzinárodného klinického skúšania EuroNet-PHL-C2 („Výskum“ alebo „Skúšanie“), v právnom zmysle definovanom smernicou EÚ 2001/20/ES. Zadávateľ je ochotný vykonať klinické skúšanie v Slovenskej republike v súlade so zákonmi a predpismi platnými v tejto krajine.

Zadávateľ týmto prevádza určité povinnosti na oprávnenú inštitúciu tak, ako je uvedené ďalej. Zmluvné strany súhlasia, že oprávnenú inštitúciu vymenuje Zadávateľ a bude konať ako zástupca Zadávateľa vo vzťahu k vedeniu výskumu v Slovenskej republike.

§ 1 Predmet dohody

Účelom tejto Dohody je definovať podmienky, za ktorých oprávnená inštitúcia prijme potrebné opatrenia na vykonanie Skúšania v Slovenskej republike.

§ 2 Oprávnenie

Zadávateľ oprávňuje oprávnenú inštitúciu na vykonávanie povinností Zadávateľa voči tretím stranám za a v mene Zadávateľa. Oprávnenie je obmedzené na tie povinnosti Zadávateľa, ktoré vznikajú v súvislosti s výkonom Skúšania v Slovenskej republike a ako je uvedené v nasledujúcom texte. Oprávnenie bude vypracované samostatne, pozri Prílohu1.

§ 3 Záväzky Zadávateľa

(1) Zadávateľ bude plniť úlohu a zodpovednosť Zadávateľa podľa smernice EÚ 2001/20/ES a správnej klinickej praxe.

- (2) The Sponsor shall be responsible for the development of the protocol as well as all potential amendments to this protocol.
 - (3) The Sponsor shall provide the National Coordinator with all the documents required for submission to the Ethic Committee and Competent Authority except those, which are specifically for the country and/or the trial sites.
 - (4) The Sponsor shall provide the National Coordinator with documents for the investigator's file including all the necessary documents except those, which are specifically for the country.
 - (5) The Sponsor shall be responsible for the central data management of the Trial including the collection and analysis of the trial data and its inclusion in the trial database. The Sponsor shall ensure that the collected data are kept as required by GCP and shall create a database for the Trial. The data management will be performed in cooperation with the data centre at University Leipzig, Zentrum für Klinische Studien (ZKS Leipzig).
 - (6) The Sponsor shall provide the National Coordinator with information on the progress of the Trial. The Sponsor is responsible for generating a final study report. He shall provide the National Coordinator with a copy of the final trial report and a summary within 1 year after the end of the Trial. Additionally the Sponsor shall provide the National Coordinator with a copy of every updated annual safety report of the Trial.
- (2) Zadávateľ bude zodpovedať za vypracovanie protokolu ako aj za prípadné zmeny tohto protokolu.
 - (3) Zadávateľ poskytne národnému koordinátorovi všetky dokumenty potrebné na predloženie Etickému výboru a príslušnému orgánu s výnimkou tých, ktoré sú špecifické pre krajinu a/alebo miesta skúšky.
 - (4) Zadávateľ poskytne národnému koordinátorovi dokumenty týkajúce sa spisu skúšajúceho vrátane všetkých potrebných dokumentov okrem tých, ktoré sú špecifické pre danú krajinu
 - (5) Zadávateľ je zodpovedný za centrálnu správu údajov o skúške vrátane zberu a analýzy skúšobných údajov a ich zaradenia do databázy skúšky. Zadávateľ zabezpečí, aby boli zhromaždené údaje v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe (SKP) a vytvorí databázu pre skúšku. Správa údajov sa bude vykonávať v spolupráci s dátovým centrom na Univerzite Leipzig, Zentrum für Klinische Studien (ZKS Leipzig).
 - (6) Zadávateľ bude poskytovať národnému koordinátorovi informácie o priebehu skúšky. Zadávateľ je zodpovedný za vytvorenie záverečnej správy o štúdiu. Národnému koordinátorovi poskytne kópiu záverečnej skúšobnej správy a zhrnutie do jedného roka po skončení skúšky. Zadávateľ navyše poskytne národnému koordinátorovi kópiu každej aktualizovanej ročnej správy o bezpečnostnej skúšky.

§ 4 Obligations of the Authorised Institution

- (1) The details of the duties transferred to the Authorised Institution and those remaining with the sponsor arise from Annex 2 of this Agreement (catalogue of sponsor duties according to national law). Annex 2 is deemed to be an integral part of the Agreement.
- (2) The Authorised Institution confirms that Annex 2 contains all sponsor duties, which have to be considered in the scope of the conduct of the Research in Slovak republic according to the applicable law and regulations in Slovak republic. Furthermore the Authorised Institution confirms that the assignment of the duties to the Authorised Institution is permitted.
- (3) The Authorised Institution will fulfil the transferred duties according to Annex 2 and warrants the compliance with all National law and regulations.
- (4) Beginning with the date of the Signing of the Agreement the Authorised Institution will draw up a written report on the fulfilment of the transferred duties and the compliance with legal requirements annually. In addition the Authorised Institution will provide all documents (if applicable as copy) necessary for the Trial Master File for the sponsor on demand.
- (5) The Authorised Institution shall be responsible to select qualified investigators and trial sites in Slovak republic and for the conclusion of contracts with the national trial sites as well as with clinical research organizations or other third parties involved to

§ 4 Povinnosti oprávnenej inštitúcie

- (1) Podrobnosti o povinnostiach preverených na oprávnenú inštitúciu a tých, ktoré zostávajú na zadávateľovi vyplývajú z Prílohy 2 k tejto Dohode (katalóg povinností Zadávateľa podľa vnútroštátneho práva). Príloha 2 sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tejto Dohody.
- (2) Oprávnená inštitúcia potvrdzuje, že Príloha 2 obsahuje všetky povinnosti zadávateľa, ktoré je potrebné zohľadniť v rámci vykonávania Výskumu v Slovenskej republike v súlade s platnými zákonmi a predpismi v Slovenskej republike. Ďalej oprávnená inštitúcia potvrdzuje, že pridelenie povinností oprávnenej inštitúcii je povolené.
- (3) Oprávnená inštitúcia splní preverené povinnosti podľa Prílohy 2 a zaručuje súlad so všetkými národnými zákonmi a predpismi.
- (4) Oprávnená inštitúcia vypracuje od dátumu podpisu zmluvy písomnú správu o plnení prenesených povinností a dodržiavaní zákonných požiadaviek. Oprávnená inštitúcia navyše poskytne všetky sprievodné doklady (ak je to potrebné, kópiu), ktoré sú potrebné pre hlavnú spisovú dokumentáciu na požiadanie Zadávateľa.
- (5) Oprávnená inštitúcia je zodpovedná za vyberanie kvalifikovaných skúšajúcich a miest Skúšania v Slovenskej republike a za uzatváranie zmlúv s národnými miestami Skúšania, ako aj klinických výskumných organizácií alebo iných tretích strán,

support the Trial (hereinafter jointly referred to as "CRO"), if any, on its own behalf. The Authorised Institution shall require the national trial sites and/or CRO to comply to equal terms as set forth herein, including without limitation regarding confidentiality, publication and rights to results.

§ 5 Data protection

- (1) The Parties to this Agreement recognize that the performance of the Agreement may involve the exchange of certain information about individual persons ("Personal Information"). Personal Information may include, but will not be limited to, individually identifiable health and medical information, employment information, insurance information, and family information.
- (2) When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures in order to preserve the confidentiality of Personal Information, to inform the patients (subjects) concerned properly about the collection and processing of their personal data and to prevent access by unauthorised persons. The parties further agree that they will not use or disclose Personal Information that they receive pursuant to this Agreement for any purpose other than the performance of this Agreement.
- (3) Authorised Institution agrees to transfer, convert (if necessary by national law) and implement the concept of data security in the final version 2016-1-6 including Explanatory Add On 2016-1-29 and and Binding study rule 2015-2-15 (Annex 3), which is deemed to be an integral part of this Agreement, in Slovakia. Without limiting the foregoing, Authorised Institution agrees to organise the conduct of the trial in strict compliance with all applicable patient privacy laws or regulations. This includes to allow Sponsor's or third persons' (specified in Annex 3) access to Study subject's medical information as may be necessary to monitor the Study provided that a valid Patient Informed Consent is given.
- (4) In particular, the Authorised Institution is responsible for the pseudonymisation of patient's data, if required by national law or by patient, and has to ensure that the patient's identification codes are kept confidential.
- (5) According to the above-named concept of data security all image data are sent by the treating physician to the PHN server operated by Hermes in Sweden and stored there. This imaging data is used by central review board directly for assessment and review according to the trial protocol and for scientific analysis/interpretation. Therefore the informed consent to be obtained from each patient enrolling in the Study prior to the commencement of any Study-related procedure has to include this treatment of image data.

§ 6 Financing

The Authorised Institution takes responsibility to ensure the adequate financing of the clinical trial in Slovak republic, including insurance and on-site monitoring as

ktoré sa zúčastňujú na skúške (ďalej spoločne len „CRO“), ak existujú, vo vlastnom mene. Oprávnená inštitúcia vyžaduje, aby národné skúšobné miesta a/alebo CRO spĺňali rovnaké podmienky, ako sú stanovené v tomto dokumente vrátane, okrem iného, dôvernosti, publikovania a práv na výsledky.

§ 5 Ochrana údajov

- (1) Zmluvné strany tejto Zmluvy uznávajú, že plnenie Zmluvy môže zahŕňať výmenu určitých informácií o jednotlivých osobách („Osobné údaje“). Osobné údaje môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na individuálne identifikovateľné zdravotné a lekárske informácie, informácie o zamestnaní, informácie o poistení a informácie o rodine.
- (2) Pri zhromažďovaní a spracúvaní osobných údajov sa zmluvné strany dohodli, že prijímú primerané opatrenia na zachovanie dôvernosti osobných údajov, na správne informovanie dotknutých pacientov (subjektov) o zhromažďovaní a spracúvaní ich osobných údajov a na zabránenie neoprávneného prístupu osôb. Strany ďalej súhlasia s tým, že nebudú používať ani zverejňovať osobné informácie, ktoré dostávajú podľa tejto Dohody, na akýkoľvek iný účel ako na plnenie tejto Dohody.
- (3) Oprávnená inštitúcia súhlasí s prenosom, konverziou (v prípade potreby v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi) a implementáciou koncepcie bezpečnosti údajov v konečnej verzii 2016-1-6 vrátane vysvetľujúcej prílohy 2016-1-29 a Pravidla pre záväzné štúdie 2015-2-15 (Príloha 3), ktoré sa považujú za neoddeliteľnú súčasť tejto Dohody na Slovensku. Bez obmedzenia vyššie uvedeného sa oprávnená inštitúcia zaväzuje vykonať skúšku v prisnom súlade so všetkými platnými zákonmi alebo predpismi o ochrane osobných údajov. To zahŕňa umožnenie prístupu Zadávatel'a alebo tretích osôb (uvedených v Prílohe 3) k lekárske informáciám subjektu štúdie, ktoré môžu byť potrebné na monitorovanie štúdie za predpokladu, že pacient dal informovaný súhlas.
- (4) Oprávnená inštitúcia je zodpovedná za pseudonymizáciu údajov o pacientoch, ak to vyžaduje vnútroštátne právo alebo pacient a musí zabezpečiť, aby identifikačné kódy pacienta boli zachované ako dôverné.
- (5) Podľa vyššie uvedenej koncepcie zabezpečenia údajov sú všetky obrazové údaje zasielané ošetrovujúcim lekárom na PHN server, ktorý prevádzkuje spoločnosť Hermes vo Švédsku a tam sú uložené. Tieto zobrazovacie údaje používa centrálna kontrolná rada priamo na posúdenie a preskúmanie podľa skúšobného protokolu a pre vedecké analýzy/interpretáciu. Informovaný súhlas, ktorý sa musí získať od každého pacienta, ktorý sa zapísal do štúdie pred začiatkom akéhokoľvek postupu štúdie, musí zahŕňať spracovanie obrazových údajov.

§ 6 Financovanie

Oprávnená inštitúcia preberá zodpovednosť za zabezpečenie primeraného financovania klinickej skúšky v Slovenskej republike, vrátane poistenia a

required by the protocol.

monitorovania na mieste podľa požiadaviek protokolu.

§ 7 Quality Management of Sponsor

- (1) The Sponsor reserves the right to audit the Authorised Institution's records and any other documentation relating to the Trial at any time during or following the Trial to control the adherence to all legal requirements. The Authorised Institution agrees to maintain accurate and detailed records of information pertaining to the Trial. Furthermore, Authorised Institution agrees to grant access to the Sponsor (or its representatives) to its facilities for audit purposes. An audit has to be announced by the Sponsor in writing 15 days beforehand at least to the Authorised Institution with the information of the identity of the auditor and schedule.
- (2) The Sponsor agrees that the conduct of the audit does not disturb the proper functioning of the Authorised Institution's service. A request for postponement of the audit may be made by the Authorised Institution in the event of a legitimate reason related to continuity of public service.

§ 8 Trial data and rights to result

- (1) National trial data belong to the Authorised Institution. The Sponsor reserves a non-exclusive world-wide sub-licensable royalty-free right for unlimited use of all results (except patentable results).
- (2) National trial data belong to the Authorised Institution. The Sponsor reserves a non-exclusive world-wide sub-licensable royalty-free right for unlimited use of all results (except patentable results).

§ 9 Publication

- (1) Concerning publication of results, the Authorised Institution complies with regulations of the EuroNet-PHL-group. The publication of the results shall follow the publication policy as stated in Art. 24 of the protocol. Accordingly, the clinical board of EuroNet-PHL-group has exclusive rights to publish the major results of the Trial coming out of multinational activities. Therefore, any other publication shall not be made before the final publication of results from the entire clinical trial has been published, if such a publication might infringe the final publication of the major objectives of the Trial.
- (2) All further publications (abstracts or manuscripts) require written approval of the members of the clinical board that will not be withheld unreasonably.

§ 10 Insurance and Liability

- (1) The Authorised Institution shall provide insurance or similar appropriate compensation system to cover the liability of the investigator and Sponsor in Slovak republic as required by national law. In case that insurance is not required the Authorised Institution will assure in writing that according to the applicable

§ 7 Manažment kvality Zadávateľa

- (1) Zadávateľ si vyhradzuje právo kontrolovať záznamy oprávnenej inštitúcie a akúkoľvek inú dokumentáciu súvisiacu so skúškou kedykoľvek počas skúšky alebo po skúške, aby kontroloval dodržiavanie všetkých zákonných požiadaviek. Oprávnená inštitúcia súhlasí s vedením presných a podrobných záznamov o informáciách súvisiacich so skúškou. Okrem toho sa oprávnená inštitúcia zaväzuje udeliť Zadávateľovi (alebo jeho zástupcom) prístup k jej zariadeniam na účely auditu. Zadávateľ musí oznámiť písomne oprávnenej inštitúcii audit najneskôr 15 dní vopred s informáciami o totožnosti auditora a o časovom pláne.
- (2) Zadávateľ súhlasí s tým, že vykonanie auditu nenaruší riadne fungovanie služby oprávnenej inštitúcie. Žiadosť o odloženie auditu môže podať oprávnená inštitúcia v prípade oprávneného dôvodu súvisiaceho s kontinuitou verejnej služby.

§ 8 Skúšobné údaje a práva na výsledky

- (1) Národné údaje o Skúšaní patria oprávnenej inštitúcii. Zadávateľ si vyhradzuje nevýhradné právo na bezplatné využívanie všetkých licencií na celom svete bez obmedzenia (okrem patentovateľných výsledkov).
- (2) Oprávnená inštitúcia môže používať vnútroštátne skúšobné údaje podľa podmienok dôvernosti a uverejnenia, ktoré sú tu uvedené.

§ 9 Publikovanie

- (1) Pokiaľ ide o zverejnenie výsledkov, oprávnená inštitúcia dodržiava predpisy skupiny EuroNet-PHL. Publikovanie výsledkov sa riadi publikačnou politikou uvedenou v čl. 24 protokolu. V dôsledku toho má klinická rada skupiny EuroNet-PHL výhradné práva zverejňovať hlavné výsledky skúšok, ktoré vychádzajú z mnohonárodných aktivít. Preto sa žiadna iná publikácia nesmie uskutočniť skôr, ako sa uverejní konečné uverejnenie výsledkov celej klinickej skúšky, ak by takéto zverejnenie mohlo porušiť konečné uverejnenie hlavných cieľov skúšky.
- (2) Všetky ďalšie publikácie (abstrakty alebo rukopisy) vyžadujú písomný súhlas členov klinickej rady, ktoré nemôžu byť bez dôvodu odmietnuté.

§ 10 Poistenie a zodpovednosť

- (1) Oprávnená inštitúcia poskytne poistenie alebo podobný primeraný kompenzačný systém na krytie zodpovednosti skúšajúceho a Zadávateľa v Slovenskej republike, ako to vyžaduje vnútroštátne právo. V prípade, že sa poistenie nevyžaduje, oprávnená inštitúcia písomne potvrdí, že podľa

national law no insurance for this trial has to be effected.

- (2) Each Party shall be responsible for its negligent or wilful acts or omissions and the negligent or wilful acts or omissions of its employees, officers, or directors.
- (3) Sponsor's liability is conditioned upon Authorised Institution and the national trial sites having (i) obtained all necessary approval and (ii) obtained written informed consent from the patient in compliance with applicable regulations and guidelines.

§ 11 Confidentiality

- (1) Any and all information related to the Trial shall be confidential and none of the Parties shall disclose the same to any third party other than as required to perform the Trial hereunder without prior written permission of the disclosing Party, except if required by applicable law.
- (2) These provisions shall not apply to:
 - a. any information which is in the public domain at the time of receipt by the receiving Party;
 - b. any information which is made public by a third party acting without impropriety in so doing after its receipt by the receiving Party;
 - c. any information which the receiving Party can establish was in its possession before receipt from the disclosing Party and was developed independently or acquired directly or indirectly from a source wholly independent of the disclosing Party;
 - d. any information about the Trial made by the participating trial site, that is requested by Competent Authorities.

§ 12 Terms and termination

- (1) This Agreement shall become valid and effective on the date following the date of its publication this Agreement in the Central Registry of Contracts and shall terminate upon the delivery of all items to the Sponsor as required by this Agreement, unless earlier terminated as provided herein below.
- (2) This Agreement is terminated automatically and without delay in case of the Competent Authority suspends or prohibits the conduct of the Research.
- (3) This Agreement may be terminated by either party for any breach by the other party of one or more of its obligations. Such termination will become effective one month after sending the complainant a registered letter with return receipt, stating the reasons for the complaint, unless within that period, the defaulting party has complied with its obligations or has demonstrated an incapacity resulting from an event of force majeure.
- (4) Any Party may terminate this Agreement on notice to the other Party with immediate effect if it is reasonably caused by reasons that are in the interests of the health of Clinical Trial Subjects involved in the Clinical Trial.
- (5) The rights and obligations of both parties, which by

platných vnútroštátnych právnych predpisov sa pre túto skúšku nemá vykonať žiadne poistenie.

- (2) Každá zmluvná strana je zodpovedná za svoje nedbanlivé alebo úmyselné konanie alebo opomenutie a za nedbanlivé alebo úmyselné konanie alebo opomenutie svojich zamestnancov, pracovníkov alebo riaditeľov.
- (3) Zodpovednosť Zadávateľa je podmienená oprávnenou inštitúciou a národnými skúšobnými miestami, ktoré (i) získali všetky potrebné schválenia a ktoré (ii) získali písomný informovaný súhlas od pacienta v súlade s platnými predpismi a smernicami

§ 11 Dôverný charakter

- (1) Všetky informácie súvisiace so skúškou sú dôverné a žiadna zo zmluvných strán ich nesmie zverejniť žiadnej inej strane, než tej, ktorá má vykonať Skúšanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu zverejňujúcej strany, s výnimkou prípadov, keď to vyžadujú príslušné zákony.
- (2) Tieto ustanovenia sa nevzťahujú na:
 - a. akékoľvek informácie, ktoré sú verejné v čase ich prijatia prijímajúcou stranou;
 - b. akékoľvek informácie, ktoré zverejní tretia strana, ktorá koná bez toho, aby to bolo neoprávnené, po ich prijatí prijímajúcou stranou;
 - c. akékoľvek informácie, ktoré môže prijímajúca zmluvná strana zistiť, boli k dispozícii pred prijatím od zverejňujúcej strany a ktoré boli vypracované nezávisle alebo získané priamo alebo nepriamo zo zdroja, ktorý je úplne nezávislý od strany poskytujúcej informácie;
 - d. akékoľvek informácie o skúške vykonanej zúčastneným miestom skúšky, o ktoré požiadajú príslušné orgány.

§ 12 Podmienky a ukončenie

- (1) Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR a končí po dodaní všetkých položiek Zadávateľovi podľa požiadaviek tejto Zmluvy, pokiaľ nie je skôr ukončená, ako je uvedené nižšie.
- (2) Táto Zmluva sa automaticky a bezodkladne ukončí v prípade, že príslušný orgán pozastaví alebo zakáže vykonávanie Skúšania.
- (3) Túto Zmluvu môže vypovedať ktorákoľvek strana za akékoľvek porušenie jednej alebo viacerých povinností druhou stranou. Takéto zrušenie nadobudne účinnosť jeden mesiac po tom, ako sťažovateľ zašle doporučený list s potvrdením o prijatí, pričom uvedie dôvody sťažnosti, pokiaľ v tejto lehote strana, ktorá si nespĺnila svoje povinnosti, nespĺnila svoje povinnosti alebo nepreukázala neschopnosť vyplývajúcu z udalostí vyššej moci.
- (4) Ktorákoľvek zmluvná strana môže vypovedať túto Zmluvu s okamžitou platnosťou voči druhej zmluvnej strane, ak je primerane spôsobená dôvodmi, ktoré sú v záujme zdravia subjektov klinického Skúšania zapojených do klinickej skúšky.
- (5) Práva a záväzky oboch strán, ktoré majú zámer

intent or meaning have validity beyond such termination (including without limitation rights with respect to publication, ownership, confidentiality, data security, liability and archiving) shall survive the early termination or expiration of this Agreement. For the avoidance of doubt all data received until the early termination in Slovakia have to be made available by the Authorised Institution to the Sponsor for the multicentre publication. If the Authorised Institution should not be able to fulfil these duties, especially on the whereabouts of the study documents, the parties have to define the further proceeding in a separate agreement.

§ 13 Miscellaneous

- (1) Any changes or additions to this Agreement must be made in writing. This shall also apply to any waiver of the written form requirement.
- (2) This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Federal Republic of Germany without regard to conflict of laws principles. The parties shall make every effort to resolve any dispute that may arise in the interpretation or performance of the clauses of this Agreement amicably. In the event of any dispute arising between the Parties concerning this Agreement, its enforceability, or the interpretation thereof, it is agreed that the place of jurisdiction is Gießen, Germany.
- (3) The invalidity of one or more terms of this Agreement does not affect the validity of the others. The invalid term is to be replaced by a term which, in compliance with the legal prescriptions, suits the purpose best.

Coordinating Chairperson / Koordinujúci predseda
Sponsor's Representative/ Zástupca sponzora

.....
Prof. Dr. Dieter K

.....
President of Ju , Gießen

alebo význam platnosť nad rámec takéhoto ukončenia (vrátane, ale bez obmedzenia, práv týkajúcich sa zverejnenia, vlastníctva, dôvernosti, bezpečnosti údajov, zodpovednosti a archivovania), pretrvávajú predčasné ukončenie alebo uplynutie platnosti tejto Zmluvy. Aby sa predišlo pochybnostiam, všetky údaje prijaté do skoršieho ukončenia na Slovensku musia byť sprístupnené oprávnenou inštitúciou Zadáateľovi multicentrickej publikácie. Ak by oprávnená inštitúcia nemala byť schopná plniť tieto povinnosti, najmä v mieste výskytu študijných dokumentov, strany musia definovať ďalšie konanie v samostatnej dohode.

§ 13 Rôzne

- (1) Akékoľvek zmeny alebo dodatky k tejto Zmluve musia byť vykonané písomne. Platí to aj pre akékoľvek vzdanie sa požiadavky písomnej formy.
- (2) Táto Zmluva sa interpretuje v súlade s právnymi predpismi Spolkovej republiky Nemecko bez ohľadu na rozpor právnych zásad. Strany vynaložia všetko úsilie na vyriešenie akéhokoľvek sporu, ktorý môže vzniknúť pri výklade alebo plnení ustanovení tejto Zmluvy. V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s touto Dohodou, jej vykonateľnosťou alebo jej výkladom, sa dohodlo, že miestom súdnej právomoci je Gießen, Nemecko.
- (3) Neplatnosť jednej alebo viacerých podmienok tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných. Neplatný termín sa má nahradiť termínom, ktorý je v súlade s právnymi predpismi najvhodnejší.

Authorised Institution / oprávnená inštitúcia

.....
National Chairperson/národný predseda

MU
ME

.....
doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH,
generálny riaditeľ/general director

.....
Ing. Tomáš Pápanek, ACCA,
ekonomický riaditeľ/economic director

.....
Legal Representative of Authorised Institution/Zástupca
oprávnenej inštitúcie

Annex 1

Letter of AUTHORISATION

To whom it may concern

The Justus Liebig University of Gießen is Sponsor of the clinical trial

"European Network of Paediatric Hodgkin's Lymphoma Second International Inter-Group Study for Classical Hodgkin's Lymphoma in Children and Adolescents (EuroNet-PHL-C2)".

MUDr. Andrea Hrašková

is hereby given authority to represent the Sponsor for Slovakia vis-à-vis third parties and to perform all Sponsor duties arising from all applicable legal provisions, as far as the above-referenced clinical trial is concerned.

This power of attorney cannot be transferred to any other person(s) or entity without Sponsor's consent and is valid for the duration of the above-referenced clinical trial unless revoked by Justus Liebig University Gießen prior to the completion of this clinical trial only.

Justus Liebig University of Gießen

Date/Dátum: _____

Signed/Podpísané: _____

Authorised Representative of Sponsor/Oprávnený zástupca Zadávateľa
Name/meno: Prof. Dr. Joybrato Mukherjee
Title/Funkcia: President of Justus Liebig University

Príloha 1

OPRÁVNENIE

Všetkým, ktorých sa to môže týkať

Univerzita Justus Liebig v Gießene je Zadávateľom klinického skúšania

„Európska sieť pediatrickej štúdie druhej medzinárodnej medziodborovej štúdie Hodgkinovej lymfómy pre klasický Hodgkinov lymfóm u detí a adolescentov (EuroNet-PHL-C2)“.

týmto oprávňuje –MUDr. Andreu Hraškovú k zastupovaniu Zadávateľa pre Slovensko voči tretím stranám a vykonávať všetky povinnosti pre Zadávateľa vyplývajúce zo všetkých platných právnych predpisov, pokiaľ ide o vyššie uvedené klinické skúšanie.

Toto oprávnenie nemôže byť prevedené žiadnej inej osobe (-ám) alebo subjektu bez súhlasu Zadávateľa a je platné počas trvania vyššie uvedenej klinickej skúšky, pokiaľ ho nezruší univerzita Justus Liebig Gießen pred dokončením tejto klinickej skúšky.

Annex 2

Allocation of sponsor obligations

Legal basis

European Community

- (1) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001
- (2) Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the Competent Authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial, June 2010
- (3) Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, February 2006
- (4) Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, June 2011
- (5) Commission directive 2005/28/EC of 8 April 2005

Country *Slovak republic*

Príloha 2

Pridelenie záväzkov Zadávateľa

Právny základ

Európske spoločenstvo

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001
- (2) Podrobné usmernenia k žiadosti o povolenie klinickej skúšky lieku na humánne použitie príslušným orgánom, oznámenie podstatných zmien a vyhlásenie o ukončení skúšky, jún 2010
- (3) Podrobné usmernenie k formuláru žiadosti a dokumentácii, ktoré sa majú predložiť v žiadosti o stanovisko Etickej komisie ku klinickej skúške liekov na humánne použitie, február 2006
- (4) Podrobné usmernenia týkajúce sa zhromažďovania, overovania a prezentácie správ o nežiaducich účinkoch vyplývajúcich z klinických skúšok liekov na humánne použitie, jún 2011
- (5) Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005

Krajina Slovenská republika

EuroNet-PHL-C2

Duties of the sponsor	Sponsor	Authorised Institution
<u>Request of authorisation to the Competent Authorities</u>		
Application for EudraCT-No.	x	
Provision of all documents required by German law According to (2), Attachment 1	x	
Request of authorisation to the Competent Authority of Slovak republic According to (1), art. 9, 2...		x
<u>Application for an Ethics Committee opinion</u>		
Provision of all documents required by German law According to (3), cp. 7.2	x	
Application for an Ethics Committee opinion in Slovak republic According to (1), art. 7, 6		x
<u>Notification of substantial amendments</u>		
Provision of all documents required According to (3), cp. 4.2.5	x	
Request of authorisation to the Competent Authority of Slovak republic According to (1), art. 10a		x
Application for an Ethics Committee opinion in Slovak republic According to (1), art. 10a		x
Transfer the information about the amendment to the insurance company		x
<u>Declaration of the end of trial</u>		
Provision of all documents required According to (3), cp. 4.3.3	x	
Declaration to the Competent Authority of Slovak republic According to (1), art. 10c		x
Declaration to the Ethics Committee of Slovak republic According to (1), art. 10c		x
<u>Pharmacovigilance</u>		
Immediate report of Serious Adverse Events to the sponsor According to (4), cp. 5		x
Evaluation of Serious Adverse Events According to (4), cp. 6.2	x	
Provision of the required documents on Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) or other safety issues requiring expedited reporting According to (4), cp. 6.3	x	
Reporting of SUSARS to the Ethics Committee of Slovak republic According to (1), art. 17, 1...		x
Reporting of other safety issues to Competent Authority and the Ethics Committee of Slovak republic According to (1), art. 17, 1...		x
Preparation of Annual Safety Reports According to (4), cp. 6.3.2	x	
Submission of the Annual Safety Reports to the Competent Authority and the Ethics Committee of Slovak republic According to (1), art. 17,2		x
Preparation of safety reports for the investigators According to (4), cp. 6.4	x	
Transmission of safety reports to the investigators in Slovak republic According to (4), cp. 6.4		x
<u>Further obligations</u>		
Translation of all relevant documents of the trial in national language incl. the patients' informed consent form		x

Recruitment, approval and Contracting of qualified investigators and trial sites in Slovak republic		x
Selection of further trial sites in Slovakia during the course of the trial in consideration of all legal regulations		x
Annual written report on the fulfilment of the transferred duties		x
Arrangements for provision of insurance and indemnity according to national law According to (1), art. 3		x
Assuring the financing of the clinical trial in Slovak republic		x
Setup of adequate procedures for quality control and quality assurance in Slovak republic including on-site monitoring acc. to Monitoring Manual provided by Sponsor (incl. reporting in English and forwarding copies of monitoring reports to the Sponsor) According to (5), cp. 2, art. 2		x
Implementation and compliance with data security concept		x
Archiving According to (5), cp. 4		x
Acting in accordance with the European Directive 95/46/CE	x	x
Further obligations according to national laws of Slovak republic, mainly provisions of the law 576/2004 Coll., 578/2004 Coll., 362/2011 Coll. etc.:		x

Date: Signature National Chairperson: ...

Povinnosti Zadávateľa	Zadávateľ	Oprávnená inštitúcia
<u>Žiadosť o povolenie príslušným orgánom</u>		
Žiadosť na EudraCT-č.	x	
Poskytnutie všetkých dokumentov vyžadovaných nemeckým právom Podľa (2), Prílohy 1	x	
Žiadosť o povolenie príslušnému orgánu Slovenskej republiky Podľa (1), čl. 9, 2 ...		x
<u>Žiadosť o stanovisko Etickej komisie</u>		
Poskytnutie všetkých dokumentov vyžadovaných nemeckým právom Podľa (3), cp. 7.2	x	
Žiadosť o stanovisko Etickej komisie v Slovenskej republike Podľa (1), čl. 7, 6		x
<u>Oznámenie o podstatných zmenách a doplneniach</u>		
Poskytnutie všetkých požadovaných dokumentov Podľa (3), cp. 4.2.5	x	
Žiadosť o povolenie príslušnému orgánu Slovenskej republiky Podľa (1), čl. 10a		x
Žiadosť o stanovisko Etickej komisie v Slovenskej republike Podľa (1), čl. 10a		x
Prenos informácií o zmene do poisťovne		x
<u>Vyhlásenie o ukončení skúšky</u>		
Poskytnutie všetkých požadovaných dokumentov Podľa (3), cp. 4.3.3	x	
Vyhlásenie príslušnému orgánu Slovenskej republiky Podľa (1), čl. 1		x
Vyhlásenie pre etickú komisiu Slovenskej republiky Podľa (1), čl. 10c		x
<u>Farmakovigilancia</u>		
Okamžitá správa závažných nežiaducich udalostí Zadávateľovi Podľa (4), cp. 5		x
Hodnotenie závažných nežiaducich udalostí	x	

Podľa (4), cp. 6.2		
Poskytnutie požadovaných dokumentov o podozreniach na neočakávané vážne nežiaduce reakcie (SUSAR) alebo iné bezpečnostné problémy vyžadujúce rýchle hlásenie	x	
Podľa (4), cp. 6.3		
Nahlasovanie SUSARS Etickému výboru Slovenskej republiky Podľa (1), čl. 17, 1 ...		x
Oznamovanie ďalších otázok bezpečnosti príslušnému orgánu a Etickej komisii Slovenskej republiky		x
Podľa (1), čl. 17, 1		
Príprava ročných správ o bezpečnosti	x	
Podľa (4), cp. 6.3.2		
Predkladanie ročných správ o bezpečnosti príslušnému orgánu a Etickej komisii Slovenskej republiky		x
Podľa (1), čl. 17,2		
Príprava bezpečnostných správ pre skúšajúcich	x	
Podľa (4), cp. 6,4		
Prenos bezpečnostných správ skúšajúcim v Slovenskej republike		x
Podľa (4), cp. 6,4		
Ďalšie povinnosti		
Preklad všetkých relevantných dokumentov skúšky do národného jazyka vrátane informovaného súhlasu pacienta		x
Prijímanie, schvaľovanie a uzatváranie zmlúv s kvalifikovanými skúšajúcimi a so skúšobnými miestami v Slovenskej republike		x
Výber ďalších skúšobných miest na Slovensku počas skúšky pri zohľadnení všetkých právnych predpisov		x
Ročná písomná správa o plnení prenesených povinností		x
Opatrenia na zabezpečenie poistenia a odškodnenia podľa vnútroštátneho práva podľa ods. 1, čl. 3		x
Zabezpečenie financovania klinickej skúšky v Slovenskej republike		x
Nastavenie adekvátnych postupov kontroly kvality a zabezpečenia kvality v Slovenskej republike vrátane monitorovania na mieste podľa Monitorovacej príručky poskytnutej Zadávateľom (vrátane podávania správ v angličtine a zasielania kópií monitorovacích správ Zadávateľovi)		x
Podľa (5), cp. 2, čl. 2		
Implementácia a dodržiavanie koncepcie bezpečnosti údajov		x
Archivácia		x
Podľa (5), cp. 4		
Konanie v súlade s európskou smernicou 95/46/CE	x	x
Ďalšie povinnosti podľa národných zákonov, a to najmä 576/2004 Z. z., 578/2004 Z. z., 362/2011 Z. z. atď.		x

Dátum:

Podpis národného koordinátora: