

ZMLUVA O FINANCOVANÍ VÝSKUMU

RESEARCH FUNDING AGREEMENT

Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom jej podpisu poslednou zo zmluvných strán, ktorá ju podpísala nižšie (ďalej len „Deň účinnosti“), a uzatvára sa medzi:

This Agreement is effective as of the date of execution by the last party to sign below (the “Effective Date”) and is made by and between:

- (1) **Johnson & Johnson, s.r.o.**, so sídlom Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika;

(ďalej len „**SPOLOČNOSŤ**“)

A

- (2) **Východoslovenský onkologický ústav, a.s.**, so sídlom Rastislavova 43, 041 91 Košice;

(ďalej len „**INŠTITÚCIA**“)

A

- (3) doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD., spolupracujúci s INŠTITÚCIOU, s miestom výkonu podnikateľskej činnosti na Rastislavova 43, 041 91 Košice

(ďalej len „**HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI**“)

INŠTITÚCIA a Hlavný skúšajúci ďalej spoločne len ako „**Zadávatel'-Skúšajúci**“

- (1) **Johnson & Johnson, s.r.o.**, having a place of business at Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovak republic;

(hereinafter referred to as “**COMPANY**”)

And

- (2) **Východoslovenský onkologický ústav, a.s.**, Rastislavova 43, 041 91 Košice;

(hereinafter referred to as “**INSTITUTION**”)

And

- (3) doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD. affiliated with INSTITUTION, located at Rastislavova 43, 041 91 Košice

(hereinafter referred to as “**PRINCIPAL INVESTIGATOR**”)

Both INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR referred to as “**Sponsor-Investigator**”.

Číslo Klinického skúšania / <i>Clinical Trial number</i> :	56021927PCR2046
Skúšaný liek / <i>Study Product</i> :	Apalutamid / Apalutamide
Názov Protokolu / <i>Protocol title</i> :	AD ASTRA Androgénová deprivácia s Apalutamidom a STereotaktická RÁdioterapia („Štúdia“) / AD ASTRA Androgen Deprivation with Apalutamide and STereotactic RAdiotherapy (the “Study”)
Číslo v EudraCT / <i>EudraCT number</i> :	2021-006674-22

Fakturačná adresa SPOLOČNOSTI

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.

Company Invoice Address

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.

Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská
republika
IČ DPH: SK2020300931

Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovak
republic
VAT: SK2020300931

VZHLADOM NA TO, ŽE SPOLOČNOSŤ súhlasila s financovaním a podporou INŠTITÚCIE a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO pri realizácii klinického skúšania, v ktorom INŠTITÚCIA vystupuje ako regulačný zadávateľ a ktoré sa má vykonať podľa protokolu a všetkých súvisiacich zmien (ďalej len „**Protokol**“) s názvom „AD ASTRA (Androgénová Deprivácia s Apalutamidom a STereotaktická Rádioterapia)“, ktorý tvorí Prílohu „A“ tejto Zmluvy začlenenej v nej prostredníctvom odkazu.

VZHLADOM NA TO, ŽE INŠTITÚCIA je vybavená na realizáciu Štúdie na vlastnú zodpovednosť a pod vedením HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, ktorý má požadovanú kvalifikáciu a je schopný prevziať zodpovednosť za zabezpečenie riadneho priebehu Štúdie.

VZHLADOM NA TO, ŽE INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa dohodli na vykonaní Štúdie ako Zadávateľ-Skúšajúci, a to za podmienok uvedených nižšie.

VZHLADOM NA TO, ŽE SPOLOČNOSŤ, INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI majú záujem o rozširovanie a šírenie vedeckých poznatkov.

VZHLADOM NA TO, ŽE SPOLOČNOSŤ ako podmienku financovania a podpory Štúdie Zadávateľ-Skúšajúceho si želá zaviazat' sa a INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI súhlasia, že budú viazaní podmienkami podpory uvedenými v tejto Zmluve.

A PRETO TERAZ, na základe týchto podmienok a vzájomných prísl'ubov, a záväzkov vyjadrených v tejto Zmluve sa Zmluvné strany dohodli nasledovne:

1. VYKONANIE ŠTÚDIE

1.1 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú vynaložiť maximálne úsilie a odborné znalosti na vykonanie Štúdie v súlade s Protokolom vrátane všetkých následných zmien Protokolu, všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami a v súlade s podmienkami

WHEREAS, COMPANY has agreed to provide funding and support to INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR to conduct a clinical trial, for which INSTITUTION is acting as the regulatory sponsor, and to be performed according to a protocol and any related amendments (the "**Protocol**") entitled "AD ASTRA (Androgen Deprivation with Apalutamide and STereotactic RAdiotherapy)", attached hereto as Exhibit "A" and incorporated herein by reference.

WHEREAS, INSTITUTION is equipped to undertake the Study under its own responsibility and under the direction of PRINCIPAL INVESTIGATOR who has the required qualifications and is able to assume the responsibilities to ensure the proper conduct of the Study.

WHEREAS, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR have agreed to perform the Study as Sponsor-Investigator, on the terms and conditions hereinafter set forth.

WHEREAS, COMPANY, INSTITUTION, and PRINCIPAL INVESTIGATOR are interested in the expansion and dissemination of scientific knowledge.

WHEREAS, COMPANY as a condition for the funding and support of the Sponsor-Investigator Study desires to bind, and INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to be bound, to the conditions of support identified herein.

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:

1. PERFORMANCE OF THE STUDY

1.1 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Study in accordance with the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, all applicable legal and regulatory requirements and in

- tejto Zmluvy. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI nesú zodpovednosť za všetky úlohy vykonané akýmkoľvek zamestnancami a/alebo subdodávateľmi, ktorých môžu INŠTITÚCIA a/alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI angažovať pri vykonávaní Štúdie.
- 1.2 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI si ako zadávateľ Štúdie ponechávajú výhradnú a úplnú regulačnú zodpovednosť.
- 1.3 SPOLOČNOSŤ bude podporovať INŠTITÚCIU a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO pri plnení niektorých regulačných povinností ako zadávateľa Štúdie, ako je uvedené v tejto Zmluve. SPOLOČNOSŤ bude ďalej podporovať INŠTITÚCIU a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO poskytnutím apalutamidu/tablet/60 mg („Skúšaný liek“) v súlade s článkom 5 a/alebo financovania v súlade s článkom 6.
- 1.4 V prípade, že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ukončí spoluprácu s INŠTITÚCIU, INŠTITÚCIA je povinná o tejto skutočnosti SPOLOČNOSŤ písomne informovať do troch (3) dní od tohto ukončenia. V prípade, že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI už ďalej s INŠTITÚCIU nespolupracuje, INŠTITÚCIA určí nového HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO. SPOLOČNOSŤ má právo rozhodnúť o schválení každého nového HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO určeného INŠTITÚCIU. Nový HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI je povinný súhlasiť s podmienkami tejto Zmluvy. V prípade, že SPOLOČNOSŤ neschváli tohto nového HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, SPOLOČNOSŤ je oprávnená túto Zmluvu ukončiť v súlade s článkom 14.2 nižšie, pričom INŠTITÚCIA je povinná podniknúť všetky potrebné kroky, aby rozhodnutiu SPOLOČNOSTI vyhovel.
2. ETICKÁ KOMISIA (EK) – INFORMOVANÝ SÚHLAS – PROTOKOL – POVOLENIA
- accordance with the terms and conditions of this Agreement. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall remain liable for any tasks performed by any staff and/or subcontractors that may be appointed by INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR in the conduct of the Study.
- 1.2 The INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR retain the sole and complete regulatory responsibility as the sponsor of the Study.
- 1.3 COMPANY will support the INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR in fulfilling certain of its regulatory duties as the sponsor of the Study, as set forth in this Agreement. COMPANY will further support the INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR by providing Apalutamide/tablets/60mg (the “Study Product”) in accordance with Section 5 and/or funding in accordance with Section 6.
- 1.4 In the event that the PRINCIPAL INVESTIGATOR becomes no longer affiliated with INSTITUTION, INSTITUTION shall provide written notice to COMPANY within three (3) days of such departure. In case that PRINCIPAL INVESTIGATOR is no longer affiliated with INSTITUTION, INSTITUTION will designate a new PRINCIPAL INVESTIGATOR. COMPANY shall have the right to approve any new PRINCIPAL INVESTIGATOR designated by INSTITUTION. The new PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event COMPANY does not approve such new PRINCIPAL INVESTIGATOR, COMPANY may terminate this Agreement in accordance with Section 14.2 below and INSTITUTION shall take all necessary steps to accommodate COMPANY’s decision.
2. ETHICS COMMITTEE (EC) – INFORMED CONSENT – PROTOCOL – AUTHORIZATIONS

- 2.1** Hlavný skúšajúci je výlučne zodpovedný za vypracovanie Formulára informovaného súhlasu (ďalej len „ICF“ z anglického *Informed Consent Form*) pre účastníkov zúčastňujúcich sa na štúdiu. Inštitúcia a hlavný skúšajúci poskytnú spoločnosti návrh Protokolu, zmeny Protokolu a ICF na revíziu a finálny Protokol a ICF schválený EK.
- 2.1** The PRINCIPAL INVESTIGATOR is solely responsible for the development of the Informed Consent Form (“ICF”) for subjects participating in the Study. The INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall provide COMPANY with a draft Protocol, Protocol amendments and ICF for review and the final EC approved Protocol and ICF.
- 2.2** V súlade so zákonmi a predpismi platnými pre pracovisko (pracoviská) vykonávajúce štúdiu sú inštitúcia a hlavný skúšajúci zodpovední za získanie kladného stanoviska k Protokolu a jeho zmenám, Formuláru informovaného súhlasu, postupom náboru do štúdie (napr. inzeráty, finančná kompenzácia) a akýmkoľvek iným relevantným dokumentom v súvislosti so štúdiou od príslušnej EK pred začatím štúdie. V prípade, že EK požaduje zmeny v Protokole alebo Formulári informovaného súhlasu alebo ak má Zadávatel'-Skúšajúci v úmysle zmeniť Protokol alebo Formulár informovaného súhlasu, takéto zmeny sa nesmú vykonať bez predchádzajúceho oznámenia tejto skutočnosti spoločnosti.
- 2.2** In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site(s), INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible for obtaining positive opinion of the Protocol and its amendments, Informed Consent Form, Study recruitment procedures (e.g. advertisements, financial compensation) and any other relevant documents in connection with the Study, from the appropriate EC prior to commencement of the Study. In the event the EC requires changes in the Protocol or Informed Consent Form or the Sponsor-Investigator intends to change the Protocol or the Inform Consent Form, such changes shall not be implemented until COMPANY is notified.
- 2.3** Inštitúcia a hlavný skúšajúci sú zodpovední za to, že Formulár informovaného súhlasu podpíše každý účastník alebo sa podpíše v jeho mene pred prvou aktivitou súvisiacou so štúdiou. Tento dokument Informovaného súhlasu je dokumentom, ktorý pred účasťou účastníka na štúdiu schváli každá z EK súvisiacich s pracoviskom vykonávania štúdie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci sa dohodli, že do Formulára informovaného súhlasu zahrnú prvky, ktoré spoločnosť považuje za rozhodujúce vzhľadom na svoje špeciálne znalosti o Skúšanom lieku.
- 2.3** INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible for ensuring that the Informed Consent Form is signed by or on behalf of each human subject before the first Study-related procedure. This Informed Consent document shall be the document approved by each of the Study sites related ECs, prior to the subject's participation in the Study. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to include elements in the Informed Consent Form that COMPANY considers critical in light of its special knowledge of the Study Product.
- 2.4** Na žiadosť spoločnosti poskytne inštitúcia a hlavný skúšajúci spoločnosti kópiu listu s kladným stanoviskom EK, schválený Formulár Informovaného súhlasu a akúkoľvek relevantnú komunikáciu s EK, ktorá zahŕňa okrem iného informácie, ktoré môžu
- 2.4** If requested by the COMPANY, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall provide COMPANY with a copy of the positive opinion letter from the EC, the approved Informed Consent Form and any relevant communications with the EC, which includes but is not limited to information

ovplyvniť priebeh Štúdie.

2.5 Povolenia, INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sú zodpovední za splnenie všetkých ostatných povolovacích formalít súvisiacich s vykonávaním Štúdie (napr. predloženie žiadosti o klinické skúšanie) a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od príslušných zdravotníckych orgánov pred začatím Štúdie. Ak o to SPOLOČNOSŤ požiada, Zadávatel'-Skúšajúci poskytnú SPOLOČNOSTI kópiu týchto povolení.

3. HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ A REKLAMÁCIE NA KVALITU LIEKU

3.1 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ako zadávateľ Štúdie sú výlučne zodpovední za to, že v požadovaných lehotách splnia všetky povinnosti týkajúce sa podávania správ o bezpečnosti voči príslušným zdravotníckym orgánom, etickým komisiám a zúčastneným (spolu- alebo pod-) skúšajúcim tak, ako sú tieto povinnosti vymedzené v platných zákonoch a predpisoch.

3.2 HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI a INŠTITÚCIA poskytnú SPOLOČNOSTI alebo jej poverenej osobe zoznam všetkých nežiaducich udalostí (AE) a kópiu všetkých hlásení o závažných nežiaducich udalostiach (SAE) (očakávaných alebo neočakávaných), špeciálnych situáciách vrátane tehotenstiev a reklamácií na kvalitu liekov súvisiacich so Štúdiou a/alebo Skúšaným liekom, ako je podrobnejšie uvedené v Prílohe C tejto Zmluvy. Okrem toho sa HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI a INŠTITÚCIA zaväzujú poskytnúť naväzujúce informácie o bezpečnosti a reklamácie na kvalitu lieku podľa pokynov SPOLOČNOSTI.

3.3 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú aktualizovať Protokol a Formulár informovaného súhlasu vyžiadaných SPOLOČNOSŤOU z bezpečnostných dôvodov.

4. MONITORING – KONTROLA –

which may affect the conduct of the Study.

2.5 Authorizations INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible for fulfilling all other authorization formalities related to the conduct of the Study (such as submitting a clinical trial application) and if required, for obtaining the written authorization from the competent Health Authorities prior to commencement of the Study. If requested by the COMPANY, Sponsor-Investigator shall provide COMPANY with a copy of these authorizations.

3. ADVERSE EVENT REPORTING AND PRODUCT QUALITY COMPLAINTS

3.1 As the sponsor of the Study, the INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be solely responsible for complying, within the required timelines, with any safety reporting obligation towards the competent Health Authorities, the Ethics Committees and the participating (co- or sub-) investigators, as defined in the applicable laws and regulations.

3.2 PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION will provide COMPANY or its designee with a list of all adverse events (AEs), and a copy of all serious adverse event reports (SAEs) (expected or unexpected), special situations including pregnancies and product Quality Complaints related to the Study and/or the Study Product as more fully set forth in Exhibit C to this Agreement. In addition, PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION agree to follow-up on safety information and Product Quality Complaints as requested by COMPANY.

3.3 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to update the Protocol and Informed Consent Form at the request of COMPANY for safety-related reasons.

4. MONITORING – AUDIT –

INŠPEKCIA

4.1 Monitoring. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI súhlasia s tým, že ako zadávateľ Štúdie sú výlučne zodpovední za monitorovanie Štúdie v súlade so správnou klinickou praxou.

4.2 Kontrola/Inšpekcia. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú, že po dobu platnosti tejto Zmluvy umožnia zástupcom SPOLOČNOSTI vykonať kontrolu (na základe oznámenia zaslaného 14 dní vopred) v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby: (i) zariadení, v ktorých sa Štúdia vykonáva, a (ii) všetkých relevantných informácií potrebných (okrem primárnych údajov, vrátane originálnych záznamov o pacientoch) na potvrdenie toho, že sa Štúdia vykonáva v súlade s Protokolom a v súlade s platnými zákonmi a predpismi, a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sú povinní bezodkladne informovať SPOLOČNOSŤ v prípade, že príslušný orgán verejnej správy pre oblasť zdravotníctva naplánuje alebo bez naplánovania začne inšpekciu pracoviska.

4.3 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú prijať všetky primerané opatrenia požadované SPOLOČNOSŤOU na odstránenie nedostatkov zistených počas kontroly alebo inšpekcie vykonanej SPOLOČNOSŤOU.

5. SKÚŠANÝ LIEK

5.1 V rámci podpory poskytovanej SPOLOČNOSŤOU poskytne SPOLOČNOSŤ približne 880 [fliaš apalutamidu po 120 tabletách (60 mg)] jednotiek Skúšaného lieku bezplatne pre oprávnených pacientov, ktorí sú zaradení do Štúdie, až do ukončenia Štúdie.

5.2 SPOLOČNOSŤ bude tiež poskytovať podporu INŠTITÚCII a HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU, aby mohli plniť povinnosti zadávateľa opísané v správnej klinickej praxi, ktoré sa týkajú výroby, dodávky a kvality Skúšaného lieku a súvisiacich informácií, ktoré sa majú

INSPECTION

4.1 Monitoring. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree that as sponsor of the Study they are solely responsible for the monitoring of the Study in compliance with good clinical practices.

4.2 Audit/Inspection. During the term of this Agreement, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to permit representatives of COMPANY to examine (up to 14 days' notice in advance) at any reasonable time during normal business hours: (i) the facilities where the Study is being conducted, and (ii) any relevant information necessary (other than raw data including original patient records) to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable laws and regulations and in conformity with the terms of this Agreement. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall immediately notify COMPANY if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection of the site.

4.3 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to take any reasonable actions requested by COMPANY to cure deficiencies noted during an audit or inspection performed by the COMPANY.

5. STUDY PRODUCT

5.1 As part of the support provided by the COMPANY, COMPANY will provide approximately 880 [bottles of Apalutamide with 120 tablets each (60mg)] units of the Study Product free of charge for eligible patients who are enrolled in the Study until such time as they complete the Study.

5.2 COMPANY will also provide support to the INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR to enable them to comply with the sponsor's duties described in the good clinical practices related to the manufacturing, supplying and quality of the Study Product and

predkladať príslušným orgánom verejnej správy pre oblasť zdravotníctva. V prípade, že SPOLOČNOSŤ iniciuje stiahnutie lieku z trhu, Zadávatel'-Skúšajúci je povinný toto stiahnutie z trhu dodržiavať.

5.3 SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že Skúšaný liek bude vyrobený a kontrolovaný v súlade so správnou výrobnou praxou. SPOLOČNOSŤ si ponecháva všetky práva, nároky a záujmy spojené so Skúšaným liekom a práva duševného vlastníctva, ktoré existujú alebo v budúcnosti vzniknú k Skúšanému lieku. Táto Zmluva nezakladá INŠTITÚCII ani HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU žiadne právo ani licenciu na Skúšaný liek ani akékoľvek práva duševného vlastníctva alebo iné práva, ktoré SPOLOČNOSŤ vlastní alebo na ktoré má SPOLOČNOSŤ licenciu, a to ani implicitne, ani inak, s výnimkou práva používať Skúšaný liek výlučne na účely Štúdie.

5.4 HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI bude riadiť podávanie, výdaj a používanie Skúšaného lieku. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI budú zodpovedať za úplný súlad lieku a jeho používania so správnou klinickou praxou a zaväzujú sa, že Skúšaný liek poskytnutý SPOLOČNOSŤOU na základe podmienok tejto Zmluvy sa použije len na účely tejto Štúdie a do nej zaradeným účastníkom. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zabezpečia, aby bol Skúšaný liek pred podaním ktorémukoľvek účastníkovi tejto Štúdie špecificky označený v súlade s platnými a účinnými právnymi predpismi ako liek na účely tejto Štúdie a náležite uvoľnený. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zabezpečia, aby bol Skúšaný liek vhodne skladovaný a distribuovaný na zúčastnené pracoviská a aby žiadnemu účastníkovi tejto Štúdie nebol podaný Skúšaný liek, ktorému uplynul dátum expirácie. Po skončení alebo ukončení tejto Štúdie sa všetok nespotrebovaný Skúšaný liek zlikviduje v súlade s pokynmi SPOLOČNOSTI.

5.5 „INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú používať liek dodaný SPOLOČNOSŤOU v dobrej viere výlučne na použitie účastníkmi zaradenými do

related information to be submitted to the competent Health Authorities. If COMPANY initiates a recall, Sponsor-Investigator shall comply with this recall.

5.3 COMPANY declares and warrants that the Study Product will be manufactured and controlled in compliance with the Good Manufacturing Practices. COMPANY retains all right, title and interest in and to the Study Product and intellectual property rights subsisting in the Study Product. This Agreement does not give INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR any right or license to the Study Product or any intellectual property or other rights owned by or licensed to COMPANY, by implication or otherwise, except the right to use the Study Product solely for the Study.

5.4 PRINCIPAL INVESTIGATOR shall direct the administration, dispensing and use of the Study Product. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be responsible for complete product accountability in accordance with good clinical practices and agree that Study Product provided by COMPANY under the terms of this Agreement shall be used only for this Study and its enrolled subjects. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that Study Product is Study-specifically labeled in accordance with the applicable laws and appropriately released prior to being given to any of the subject in this Study. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that Study Product will be stored and distributed to participating sites adequately and that no expired Study Product will be given to any subject in this Study. At the conclusion or termination of this Study, all unused Study Product shall be disposed of in accordance with COMPANY's instructions

5.5 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR are obliged to use the Study Product supplied by COMPANY in good faith solely for the use of subjects

Štúdie, ako aj služby a finančné prostriedky poskytnuté INŠTITÚCII alebo HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU SPOLOČNOSŤOU v súvislosti s touto Štúdiou výhradne na účely uvedené v tejto Zmluve a najmä neposkytnúť uvedené plnenia akýmkoľvek tretím stranám, ak to nie je touto Zmluvou výslovne uvedené alebo odsúhlasené SPOLOČNOSŤOU.

enrolled in the Study, as well as the services rendered to administer Study Product to Study subjects, and funding budget for the procurement of Study Product provided to the INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR by the COMPANY in relation to the Study, solely for the purposes stated in this Contract, and in particular not to provide such performances to any third parties unless expressly stated in the Contract or approved by the COMPANY.

6. FINANCOVANIE

- 6.1 Celkový rozpočet financovania, ktoré sa SPOLOČNOSŤ zaviazala poskytnúť INŠTITÚCII a HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU na podporu Štúdie s počtom pacientov uvedeným v Protokole je vo výške stodeväťdesiatšesťtisícdeväťstodeväťdesiat eur šesťdesiatosem centov [196 990,68 €], ako je uvedené v Rozpočte financovania, ktorý tvorí Prílohu „D“ tejto Zmluvy v nej začlenennej prostredníctvom odkazu.

Platby budú prevedené na nasledujúci účet INŠTITÚCIE: SK14 1111 0000 0014 2503 2002, SWIFT code UNCRSKBX

- 6.2 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ubezpečujú a garantujú, že platby budú použité výhradne na realizáciu Štúdie. Správne odvádzanie daní zabezpečia INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI. Platby sa uskutočňujú ako čisté tzv. netto platby. V prípade, že vznikne povinnosť uhradiť DPH, SPOLOČNOSŤ uhradí aj DPH po doručení podrobnej faktúry.
- 6.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že financovanie a podpora, ktoré SPOLOČNOSŤ poskytuje INŠTITÚCII a HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU podľa tejto Zmluvy, predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu, a boli dohodnuté v rámci transakcie za bežných obchodných podmienok, a neboli stanovené spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodov, ktoré by inak vznikli medzi zmluvnými stranami, a nezaväzuje

6. FUNDING

- 6.1 The total funding budget which COMPANY has agreed to provide to INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR to support the Study with the number of patients specified in the Protocol is one hundred ninety-six thousand nine hundred ninety euros and sixty-eight cents [196 990,68 €] as set forth in the Funding Budget attached hereto as Exhibit "D" and incorporated herein by reference.

The payments will be transferred to the following account of the INSTITUTION: SK14 1111 0000 0014 2503 2002, SWIFT code UNCRSKBX

- 6.2 The INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR assure and guarantee that the payments will be used only for the conduct of the Study. The correct payment of taxes is to be ensured by the INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR. Payments are made as net payments. If any VAT is due, COMPANY will also pay VAT after receipt of a detailed invoice.
- 6.3 The parties acknowledge and agree that the funding and support provided by COMPANY to INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR pursuant to this Agreement represents a fair market value, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the parties and shall not obligate INSTITUTION and/or

INŠTITÚCIU a/alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO k nákupu, používaniu, predpisovaniu, odporúčaníu alebo sprostredkovaniu používania akéhokoľvek výrobku SPOLOČNOSTI.

PRINCIPAL INVESTIGATOR to purchase, use, prescribe, recommend or arrange for the use of any product of the COMPANY.

7. PODÁVANIE SPRÁV O PRIEBEHU ŠTÚDIE

INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI budú každých 12 týždňov SPOLOČNOSŤ písomne informovať o stave svojho výskumu podľa tejto Zmluvy (okrem iného vrátane počtu pacientov/účastníkov Štúdie alebo iných vhodných informácií o stave Štúdie, výsledky budú uvedené v záverečnej správe o Štúdii vo forme prijateľnej pre SPOLOČNOSŤ, ktorá bude okrem iného obsahovať úplné zhrnutie informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku na základe Štúdie, a to do šiestich (6) mesiacov od (a) ukončenia Štúdie alebo (b) ukončenia tejto Zmluvy. Správy podľa tejto Zmluvy sa budú zasielať na adresu: Mgr. Ákos Nagy, Janssen, Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, (e-mailová adresa: anagy7@its.jnj.com).

7. REPORTING OF STUDY PROGRESS

INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall report to COMPANY in writing the status of their research under this Agreement every 12 weeks (including but not limited to number of patients/subjects in the Study or other appropriate information on Study status, results shall be issued in a final Study report, in a form acceptable to COMPANY, which shall among other things include a full summary of safety and efficacy information from the Study, within six (6) months following (a) completion of the Study or (b) termination of this Agreement. Reports hereunder shall be sent to: Mgr. Ákos Nagy, Janssen, Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, (email: anagy7@its.jnj.com).

8. DODRŽIAVANIE PLATNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV

8.1 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ako zadávateľ budú vykonávať Štúdiu a uchovávať záznamy a údaje po dobu platnosti tejto Zmluvy a po jej skončení v súlade so všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami, ako aj so všeobecne uznávanými dohovormi, ako je Helsinská deklarácia a ICH-GCP (Správna klinická prax – medzinárodná konferencia o harmonizácii).

8. COMPLIANCE WITH APPLICABLE LAWS

8.1 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, being the sponsor, will conduct the Study and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP.

8.2 OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A BEZPEČNOSŤ ÚDAJOV

8.2.1 Každá zmluvná strana súhlasí s tým, že získavanie, spracúvanie a poskytnutie akýchkoľvek údajov týkajúcich sa identifikovanej alebo identifikovateľnej osoby (ďalej len „Osobné údaje“) v súvislosti s touto Zmluvou je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov vrátane

8.2 PRIVACY & DATA SECURITY

8.2.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU

prípadného všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov (ďalej len „GDPR“) a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na získavanie, spracúvanie a poskytnutie Osobných údajov. Pri získavaní a spracúvaní Osobných údajov sa zmluvné strany zaväzujú prijať primerané opatrenia na ochranu Osobných údajov, zachovanie dôvernosti zdravotných a lekárskejších informácií o pacientoch, riadne informovať dotknuté osoby o získavaní a spracúvaní ich Osobných údajov, poskytnúť dotknutým osobám primeraný prístup k ich Osobným údajom, riešiť ďalšie práva dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov a zabrániť prístupu neoprávnených osôb. Každá zmluvná strana súhlasí a zaručuje, že bude riadiť a prijímať všetky vhodné opatrenia na riešenie akéhokoľvek porušenia bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu k Osobným údajom prenášaným, uchovávaným alebo inak spracúvaným takouto zmluvnou stranou (ďalej len „**Prípad porušenia ochrany osobných údajov**“) v súlade s platnými zákonmi a predpismi v oblasti ochrany údajov. Takáto povinnosť môže zahŕňať zabezpečenie vykonania potrebných oznámení o porušení ochrany osobných údajov a vydanie potrebných posúdení vplyvu na údaje, ktoré sa môžu vyžadovať alebo sú vhodné v súvislosti s Prípacom porušenia ochrany osobných údajov.

8.2.2 Každá zmluvná strana zavedie vhodné technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie úrovne bezpečnosti Osobných údajov spracúvaných v súvislosti so Zmluvou, ktorá je primeraná riziku.

8.2.3 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že pri vykonávaní Štúdie budú Osobné údaje týkajúce

General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of patient health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons. Each party agrees and warrants that it shall manage and take all appropriate measures to treat any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Information transmitted, stored or otherwise processed by such party (“**Privacy Incident**”) in accordance with applicable data protection laws and regulations. Such obligation may include ensuring that the necessary data breach notifications have been made and to issue the necessary data impact assessments, as may be required or appropriate to the Privacy Incident.

8.2.2 Each party will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.

8.2.3 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent, warrant and covenant that when conducting the Study, Personal

sa účastníkov Štúdie pseudonymizované tak, aby sa všetky informácie, ktoré priamo identifikujú účastníka Štúdie, nahradili identifikačným kódom účastníka.

8.2.4 Bez toho, aby bola dotknutá všeobecná platnosť článku 8.2.1 vyššie, v prípade, že INŠTITÚCIA a/alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ako Zadávatel'-Skúšajúci Štúdie angažujú akúkoľvek pridruženú spoločnosť alebo tretiu stranu ako sprostredkovateľa údajov (v zmysle platných právnych predpisov o ochrane údajov) na vykonávanie činností získavania a spracúvania údajov v mene Zadávatel'a-Skúšajúceho, INŠTITÚCIA a/alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI (i) budú zodpovední za zabezpečenie toho, aby akýkoľvek sprostredkovateľ údajov, ktorý je treťou stranou, dodržiaval platné zákony a predpisy o ochrane údajov a (ii) budú zodpovední za všetky činnosti takýchto sprostredkovateľov údajov, ktorí sú tretími stranami.

8.2.5 Osobné údaje týkajúce sa HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO a všetkých pracovníkov podieľajúcich sa na vykonávaní Štúdie (napr. meno, adresa a telefónne číslo nemocnice alebo kliniky, životopis) môžu byť prenášané pridruženým spoločnostiam spoločnosti Johnson & Johnson na účely monitorovania liekov, dodržiavania povinností SPOLOČNOSTI podľa tejto Zmluvy, ako aj na kontaktovanie ich a ich príslušných agentúr na celom svete v prípade niektorých budúcich štúdií alebo skúšaní sponzorovaných SPOLOČNOSŤOU, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že Osobné údaje poskytnuté HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM budú používať na riadenie interných štúdií a na zabezpečenie dôveryhodného a úplného uvedenia kontaktných údajov v iných systémoch v súlade s

Information related to Study subjects will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Study subject with a subject identification code.

8.2.4 Without prejudice to the generality of Section 8.2.1 above, in the event INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR as Sponsor-Investigator of the Study engage any affiliate or third party as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of data collection and processing activities on behalf of Sponsor-Investigator, INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR (i) shall be responsible for ensuring that any third party data processor complies with applicable data protection laws and regulations, and (ii) shall be liable for all actions of such third party data processors.

8.2.5 Personal Information related to PRINCIPAL INVESTIGATOR and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, complying with COMPANY's obligations under this Agreement, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of certain future COMPANY-sponsored studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the PRINCIPAL INVESTIGATOR for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.

týmto článkom.

- 8.2.6 SPOLOČNOSŤ môže Osobné údaje, ktoré získa na základe tejto Zmluvy, prenášať iným pridruženým spoločnostiam skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom na celom svete. Osobné údaje sa preto môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ako sú napríklad Spojené štáty americké, o ktorých EÚ rozhodla, že v súčasnosti nemajú primerané zákony o ochrane osobných údajov, ktoré by poskytovali primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na vyššie uvedené bude SPOLOČNOSŤ a jej pridružené spoločnosti skupiny Johnson & Johnson a príslušní zástupcovia uplatňovať primerané záruky ochrany osobných údajov na ochranu takýchto Osobných údajov, ako sa vyžaduje v EHP. Osobné údaje môžu byť poskytnuté aj podľa požiadaviek jednotlivých regulačných orgánov alebo platných právnych predpisov, napríklad na účely dodržiavania povinností SPOLOČNOSTI týkajúcich sa bezpečnosti.
- 8.2.7 SPOLOČNOSŤ poskytla určité informácie o svojich postupoch nakladania s Osobnými údajmi, ktoré sa týkajú Osobných údajov HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO a všetkých výskumných pracovníkov, vrátane práv dotknutých osôb, v Prílohe „F“. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzuje informovať všetkých výskumných pracovníkov, od ktorých sa v priebehu Štúdie v rozsahu tejto Zmluvy získavajú Osobné údaje, o postupoch nakladania s Osobnými údajmi podľa Prílohy „E“.
- 8.3 V prípade, že sa zistí, že niektorá časť tejto Zmluvy je v rozpore s platnými zákonmi a predpismi, zmluvné strany sa zaväzujú rokovať v dobrej viere o revízii ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore. V prípade, že sa zmluvné strany nedohodnú
- 8.2.6 COMPANY may transmit Personal Information which it receives under this Agreement to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, COMPANY and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as for complying with COMPANY's safety obligations.
- 8.2.7 COMPANY has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to PRINCIPAL INVESTIGATOR and any investigational staff, including data subject rights, in Exhibit F. PRINCIPAL INVESTIGATOR agrees to inform all investigational staff from who Personal Information is collected during the course of the Study in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit E.
- 8.3 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are

na nových alebo upravených podmienkach, ktoré sú potrebné na zosúladienie celej Zmluvy, ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená ukončiť túto Zmluvu na základe písomnej výpovede zaslanej druhej zmluvnej strane šesťdesiat (60) kalendárnych dní vopred.

8.4 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI vyhlasujú a zaručujú, že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ani INŠTITÚCIA, ani žiaden z ich pridružených spoločností, ani žiaden z ich členov štatutárnych orgánov, vedúcich pracovníkov, zamestnancov alebo zástupcov (všetci vyššie uvedení vrátane pridružených spoločností ďalej spoločne len ako „Zástupcovia INŠTITÚCIE“) nepodnikli žiadne kroky, ktoré by mali za následok porušenie miestnych alebo medzinárodných protikorupčných zákonov, pravidiel alebo predpisov platných pre INŠTITÚCIU, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO a SPOLOČNOSTI (ďalej spoločne len ako „Protikorupčné zákony“) zo strany týchto osôb.

INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI priamo ani nepriamo nevykonávajú žiadnu platbu, neponúknu ani neprevedú nič hodnotné, ani sa nedohodnú alebo nesľúbia vykonať žiadnu platbu, neponúknu ani neprevedú nič hodnotné štátnemu úradníkovi alebo štátnemu zamestnancovi, politickej strane alebo kandidátovi na politickú funkciu alebo akejkoľvek inej tretej strane s cieľom ovplyvniť rozhodnutia týkajúce sa SPOLOČNOSTI a/alebo jej podnikania spôsobom, ktorý by porušoval Protikorupčné zákony.

INŠTITÚCIA, Zástupcovia INŠTITÚCIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI vykonávali a budú vykonávať svoju podnikateľskú činnosť v súlade s Protikorupčnými zákonmi, pričom INŠTITÚCIA bude mať zavedené potrebné postupy na predchádzanie úplatkárskeho a korupčného správaniu Zástupcov INŠTITÚCIE.

INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI budú udržiavať účinnú vnútornú účtovnú kontrolu a zabezpečia, aby všetky aspekty tejto Štúdie boli zaznamenané v ich

unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.

8.4 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither the PRINCIPAL INVESTIGATOR nor the INSTITUTION, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “INSTITUTION Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both the INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and COMPANY (collectively “Anti-Corruption Laws”).

INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to the COMPANY and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

INSTITUTION, INSTITUTION’s Representatives and PRINCIPAL INVESTIGATOR have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and INSTITUTION will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by INSTITUTION Representatives.

INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Study

účtovných knihách a záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby dokumenty, na ktorých sú tieto účtovné knihy a záznamy založené, boli vo všetkých podstatných ohľadoch presné, úplné a pravdivé. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sú povinní viesť a umožniť SPOLOČNOSTI a jej audítorom a iným zástupcom prístup k záznamom (finančným a iným) a podkladovej dokumentácii týkajúcej sa predmetu Zmluvy, ak o to SPOLOČNOSŤ požiada, s cieľom zdokumentovať alebo overiť dodržiavanie ustanovení tohto článku 8.4; a

Bez ohľadu na článok 14. 2 (Ukončenie zmluvy) a článok 13 (Odškodnenie), ak INŠTITÚCIA alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI nedodržia niektoré z ustanovení tohto článku, považuje sa takéto nedodržanie za podstatné porušenie Zmluvy a pri každom takomto nedodržaní má SPOLOČNOSŤ právo túto Zmluvu s okamžitou platnosťou ukončiť na základe písomnej výpovede doručenej INŠTITÚCII a HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU bez toho, aby SPOLOČNOSŤ niesla akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo inú zodpovednosť akejkoľvek povahy vyplývajúcu z takéhoto ukončenia.

9. VLASTNÍCTVO – POUŽITIE ÚDAJOV – DÔVERNOSŤ – REGISTER – PUBLIKOVANIE

- 9.1** Všetky formuláre správ o prípadoch a iné údaje (vrátane, okrem iného, písomného, tlačeného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácií obsiahnutých v akejkoľvek počítačovej databáze alebo v počítačom čitateľnej forme) vytvorené alebo vypracované v priebehu Štúdie („Údaje“) sú majetkom INŠTITÚCIE a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, ktorí môžu Údaje použiť akýmkoľvek spôsobom, ktorý považujú za vhodný, s výhradou a v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a podmienkami tejto Zmluvy. INŠTITÚCIA A HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI týmto súhlasia s tým, aby SPOLOČNOSŤ mala neobmedzený prístup ku všetkým Údajom, a zároveň, aby ich mohla použiť na akýkoľvek účel, ktorý považuje za

are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall maintain and provide COMPANY and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by COMPANY in order to document or verify compliance with the provisions of this Section 8.4; and

Notwithstanding Section 14.2 (Termination) and Section 13 (Indemnification), if INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR fail to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, COMPANY shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR without COMPANY having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.

9. OWNERSHIP – USE OF DATA – CONFIDENTIALITY – REGISTRY – PUBLICATION

- 9.1** All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer database or computer readable form) created or developed during the course of the Study (the "Data") shall be the property of INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy laws and the terms of this Agreement. However, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR hereby agree the COMPANY to have unrestricted access to the Data, and may use it for any purpose it deems fit in compliance with applicable laws without any further claims by

vhodný, v súlade s platnými zákonmi, a to bez akéhokoľvek nároku INŠTITÚCIE A HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO na ďalšiu odmenu.

9.2 Všetky informácie týkajúce sa Skúšaného lieku alebo činnosti SPOLOČNOSTI, ako sú jej patentové prihlášky, receptúry, výrobné postupy, základné vedecké údaje, predchádzajúce klinické údaje a informácie o zložení, ktoré SPOLOČNOSŤ poskytla INŠTITÚCII alebo HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU a ktoré neboli predtým zverejnené (ďalej len „**Dôverné informácie SPOLOČNOSTI**“), sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom SPOLOČNOSTI. Po dobu platnosti tejto Zmluvy, ako aj po skončení jej platnosti, INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI vynaložia maximálne úsilie na to, aby zachovali dôvernosť a používali len na účely predpokladané v tejto Zmluve (i) informácie, ktoré sú v predchádzajúcej vete označené ako dôverné alebo o ktorých by rozumná osoba usúdila, že sú dôverným a majetkovým vlastníctvom SPOLOČNOSTI, a ktoré boli INŠTITÚCII alebo HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU poskytnuté SPOLOČNOSŤOU alebo v jej mene, a (ii) Údaje, ktoré sú výsledkom tejto štúdie. Predchádzajúce povinnosti sa nevzťahujú na Údaje alebo informácie, (a) ktoré boli zverejnené bez zavinenia INŠTITÚCIE alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, (b) ohľadom ktorých SPOLOČNOSŤ písomne súhlasí, že môžu byť použité alebo poskytnuté, (c) ktoré sú zverejnené v súlade s bodom 9.4 tohto článku, alebo (d) ktoré sú v INŠTITÚCII vyvinuté nezávisle osobami, ktoré nemali priamy alebo nepriamy prístup k Dôverným informáciám SPOLOČNOSTI, čo je preukázané súčasnými písomnými záznamami. Všetky Dôverné informácie SPOLOČNOSTI budú SPOLOČNOSTI vrátené po ukončení tejto štúdie alebo po ukončení tejto Zmluvy podľa toho, čo nastane skôr. Na akékoľvek dôverné informácie poskytnuté INŠTITÚCII a/alebo HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU na základe dohody o zachovaní mlčanlivosti so SPOLOČNOSŤOU v súvislosti s touto štúdiou sa budú vzťahovať povinnosti uvedené v tomto bode 9.2, a teda táto Zmluva ruší a nahrádza

INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR.

9.2 All information concerning Study Product, or COMPANY's operations, such as COMPANY's patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied by COMPANY to INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR and not previously published (the "**COMPANY Confidential Information**") are considered confidential and shall remain the sole property of COMPANY. Both during and after the term of this Agreement, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement (i) information which is identified in the preceding sentence as confidential or which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of COMPANY and which is disclosed by or on behalf of COMPANY to INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, and (ii) Data which is generated as a result of this Study. The preceding obligations shall not apply to Data or information (a) which has been published through no fault of INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, (b) which COMPANY agrees in writing, may be used or disclosed, (c) which is published in accordance with sub-paragraph 9.4 of this Paragraph, or (d) that is developed independently at INSTITUTION by persons who had no direct or indirect access to the COMPANY Confidential Information, as shown by contemporaneous written records. All COMPANY Confidential Information shall be returned to COMPANY at the earlier of the conclusion of this Study or termination of this Agreement. Any confidential information provided to INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR under a confidentiality agreement with COMPANY in relation to this Study will be covered by the

akúkoľvek takúto dohodu o zachovaní mlčanlivosti odo Dňa účinnosti tejto Zmluvy.

9.3 Pred začatím náboru pacientov INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ako zadávateľ zaregistruje Štúdiu vo verejnom registri, ktorý je voľne prístupný (napr. www.clinicaltrials.gov), spôsobom, ktorý je v súlade s prevládajúcimi redakčnými normami a vyhláseniami (viď napr. Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisu). Po ukončení Štúdie sa INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ako zadávateľ budú snažiť publikovať v odbornej literatúre výsledky Štúdie a všetky podkladové informácie poskytnuté SPOLOČNOSŤOU, ktoré je potrebné zahrnúť do akejkoľvek publikácie výsledkov Štúdie alebo sú potrebné pre iných vedcov na overenie takýchto výsledkov výskumu. Po uverejnení INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ako zadávateľ uvedú citáciu publikácie na webovej stránke venujúcej sa výsledkom klinických štúdií (napr. www.clinicalstudyresults.org). Ak výsledky nebudú prijaté na uverejnenie do 18 mesiacov od ukončenia Štúdie, INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zverejnia výsledky na webovej stránke venujúcej sa výsledkom klinických štúdií (napr. www.clinicalstudyresults.org) vo forme súhrnnej správy o klinickej štúdii vo formáte ICH E-3. Na požiadanie SPOLOČNOSTI Zadávatel'-Skúšajúci poskytnú dôkaz o registrácii a/alebo uverejnení na verejne dostupnej webovej stránke. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sú povinní zverejniť akúkoľvek podporu poskytnutú SPOLOČNOSŤOU. Okrem toho INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zabezpečia, aby všetci autori zverejnili finančné alebo osobné väzby, ktoré by sa mohli považovať za konflikt záujmov.

9.4 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI môžu slobodne publikovať alebo verejne prezentovať výsledky Štúdie a akékoľvek podkladové informácie poskytnuté SPOLOČNOSŤOU, ktoré sú potrebné na zahrnutie do akejkoľvek publikácie

obligations of this Section 9.2 and this Agreement shall cancel and replace such confidentiality agreement as from the Effective Date.

9.3 Prior to initiating enrollment, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, being the sponsor, shall register the Study in the public registry accessible for free (e.g., www.clinicaltrials.gov) in a manner that comports to prevailing editorial standards and statements (see e.g., International Committee of Medical Journal Editors). Upon completion of the Study, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, being the sponsor, will seek to publish in the peer-reviewed literature the results of the Study and any background information provided by COMPANY that is necessary to include in any publication of Study results or necessary for other scholars to verify such research results. Once published INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, being the sponsor, shall cite the publication on a clinical study results web site (e.g., www.clinicalstudyresults.org). If the results are not accepted for publication within 18 months of completion of the Study, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will post the results on a clinical study results web site (e.g., www.clinicalstudyresults.org) in the form of a clinical study report synopsis using the ICH E-3 format. Upon request of COMPANY, Sponsor-Investigator shall provide proof of the registration and/or posting on a publicly available website. The INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will disclose any support provided by COMPANY. In addition, the INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will ensure all authors disclose financial or personal affiliations that could be considered conflicts of interest.

9.4 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be free to publish or publicly present the results of the Study and any background information provided by COMPANY that is necessary to include in any publication of Study results

výsledkov Štúdie alebo sú potrebné pre iných vedcov na overenie takýchto výsledkov výskumu. Pred predložením na publikovanie alebo prezentáciu INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI poskytnú SPOLOČNOSTI materiál, ktorý má byť prezentovaný alebo publikovaný najmenej šesťdesiat (60) dní vopred na posúdenie rukopisu. SPOLOČNOSŤ, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI a INŠTITÚCIA zabezpečia zrýchlené posúdenie abstraktov, posterových prezentácií alebo iných materiálov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, žiadny príspevok, ktorý obsahuje Dôverné informácie SPOLOČNOSTI, nebude predložený na publikovanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu SPOLOČNOSTI. Ak o to SPOLOČNOSŤ písomne požiada, INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI pozastavia takéto publikovanie až na ďalších šesťdesiat (60) dní, aby bolo možné podať patentovú prihlášku. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ručia za dodržiavanie ustanovení tohto odseku všetkými Skúšajúcimi a ostatnými pracovníkmi podieľajúcimi sa na Štúdiu.

or necessary for other scholars to verify such research results. Prior to submission for publication or presentation, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will provide COMPANY with at least sixty (60) days for review of a manuscript. COMPANY, PRINCIPAL INVESTIGATOR, and INSTITUTION will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates COMPANY Confidential Information will be submitted for publication without prior written consent of COMPANY. If requested in writing, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR warrant the compliance of all Study Investigators and other personnel involved with the Study with the provisions of this paragraph.

10. PATENTY

10.1 Všetky práva na akúkoľvek patentovú prihlášku alebo patent ako výsledok práce vykonanej na základe tejto Zmluvy v súlade s Protokolom sa zakladajú na vynálezovstve podľa patentového práva USA a budú postúpené na majiteľa výsledného patentu alebo patentovej prihlášky na základe existujúcich alebo uzavretých zamestnaneckých alebo iných zmlúv medzi vynálezcami a INŠTITÚCIOU a/alebo HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM.

10.2 Za podporu a financovanie Štúdie zo strany SPOLOČNOSTI poskytnú INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI SPOLOČNOSTI nevýhradnú, územne neobmedzenú, po dobu trvania majetkových práv autorských k dielu, vynálezu alebo objavu trvajúcu, bezodplatnú licenciu na komerčné a nekomerčné účely na všetky patentové prihlášky alebo patenty, ktoré vzniknú na základe Štúdie a ktoré vlastní alebo spoluvlastní INŠTITÚCIA a/alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI. INŠTITÚCIA a

10. PATENTS

10.1 All rights to any patent application or patent as a result of the work conducted under this Agreement in accordance with the Protocol shall be based on inventorship under U.S. patent laws and shall be assigned to the owner of the resulting patent or patent application based on existing or executed employee or other agreements between the inventors and the INSTITUTION and/or the PRINCIPAL INVESTIGATOR.

10.2 In consideration of COMPANY's support and funding for the Study, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will grant to COMPANY a non-exclusive, worldwide, for duration of copyright of the author to the work, invention or discovery, royalty-free license for commercial and non-commercial purposes on any patent applications or patents that arise out of the Study that are owned or co-owned by INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR.

HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sú povinní bezodkladne oznámiť SPOLOČNOSTI akýkoľvek vynález alebo objav, ktorý vznikne na základe tejto Zmluvy.

INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall promptly disclose to COMPANY any invention or discovery arising under this Agreement.

11. VYLÚČENIE

INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI nesmú zamestnávať, uzatvárať zmluvy ani si ponechať žiadnu osobu, či už priamo alebo nepriamo, na vykonávanie služieb podľa tejto Zmluvy, ak takáto osoba (i) je vylúčená príslušným orgánom verejnej správy pre oblasť zdravotníctva (vrátane prípadného amerického úradu FDA) alebo (ii) bola odsúdená za nesprávny postup v súvislosti s vykonávaním klinických skúšok. Na základe písomnej žiadosti SPOLOČNOSTI, INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI do desiatich (10) dní poskytnú písomné potvrdenie o splnení vyššie uvedenej povinnosti. Ide o trvajúce vyhlásenie a záruku po dobu platnosti tejto Zmluvy a INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sú povinní bezodkladne informovať SPOLOČNOSŤ o akejkoľvek zmene stavu vyhlásenia a záruky uvedených v tomto článku.

11. DEBARMENT

INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent Health Authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. Upon written request from COMPANY, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall immediately notify COMPANY of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.

12. POISTENIE

INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zabezpečia a budú udržiavať na vlastné náklady v plnej platnosti a účinnosti počas vykonávania Štúdie (a po ukončení Štúdie na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo Štúdie) poistné krytie vo výške primeranej realizácie Štúdie a v súlade s platnými právnymi a regulačnými požiadavkami, ako aj komplexné poistenie a poistenie profesijnej zodpovednosti s primeranými poistnými limitmi. V prípade štúdií vo viacerých krajinách alebo štúdií s viacerými zúčastnenými pracoviskami Zadáateľ-Skúšajúci zabezpečia poistné krytie pre všetky tieto zúčastnené pracoviská.

12. INSURANCE

INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall secure and maintain at their own expense in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage in amounts appropriate to the conduct of the Study and in conformance with applicable legal and regulatory requirements as well as comprehensive and professional liability insurance of reasonable policy limits. For multi-country studies or studies with several participating sites, Sponsor-Investigator shall ensure coverage for all these participating sites.

13. ODŠKODNENIE

13.1 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ako zadávateľ sa zaväzujú, že SPOLOČNOSŤ, ani žiadna z jej pridružených alebo dcérskych spoločností,

13. INDEMNIFICATION

13.1 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, being the sponsor, agree that neither COMPANY, nor any of its affiliates or subsidiaries, their

ich príslušní členovia štatutárnych orgánov, vedúci pracovníci ani zamestnanci nenesú žiadnu zodpovednosť za nároky, straty, úrazy alebo iné škody vyplývajúce z tejto Zmluvy a súvisiacej Štúdie, výskumu a/alebo rokovaní alebo publikácií týkajúcich sa Štúdie, pričom INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI odškodnia, budú obhajovať a zbavia SPOLOČNOSŤ a jej príslušné dcérske a pridružené spoločnosti a ich príslušných vedúcich pracovníkov, členov štatutárnych orgánov a zamestnancov takejto zodpovednosti. SPOLOČNOSŤ nie je na základe tejto Zmluvy povinná odškodniť za akúkoľvek stratu alebo škodu, ktorá vznikne v dôsledku nedbanlivosti alebo úmyselného konania alebo nekonania Skúšajúceho, INŠTITÚCIE, ich vedúcich pracovníkov, zástupcov a/alebo zamestnancov v súvislosti s vykonávaním Štúdie.

respective officers, directors, or employees will bear any responsibility or liability for claims, losses, injuries, or other damages arising under this Agreement and the related Study, research, and/or meetings or publications regarding same, and INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will indemnify, defend, and hold COMPANY harmless and its respective subsidiaries and affiliates, and their respective officers, directors and employees harmless from such liability. Company shall have no obligation of indemnification hereunder for any loss or damages arising out of the negligence or willful misconduct or failure to act of Investigator, Institution, their officers, agents, and/or employees in connection with the conduct of the Study.

13.2 INŠTITÚCIA A HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI BERÚ NA VEDOMIE A SÚHLASIA S TÝM, ŽE SPOLOČNOSŤ NEPOSKYTUJE ŽIADNU VÝSLOVNÚ ANI IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA POUŽÍVANIA SKÚŠANÉHO LIEKU V ŠTÚDII. BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ VÝSLOVNE VYLUČUJE AKÉKOĽVEK IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

13.2 INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND AND AGREE THAT COMPANY MAKES NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE USE OF THE STUDY PRODUCT IN THE STUDY. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, COMPANY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

14. DOBA PLATNOSTI A UKONČENIE ZMLUVY

14. TERM AND TERMINATION

14.1 Doba platnosti tejto Zmluvy sa začína vyššie uvedeným Dňom účinnosti a končí sa prijatím zo strany SPOLOČNOSTI záverečnej správy o Štúdii a písomného oznámenia o tom, že Údaje zo Štúdie boli prijaté na uverejnenie v odbornom časopise, alebo do splnenia všetkých povinností podľa tejto Zmluvy, alebo do skoršieho ukončenia podľa tejto Zmluvy (ďalej len „Doba platnosti“). INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa budú snažiť dodržiavať tieto termíny:

14.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date stated above and end upon COMPANY's receipt of a final Study report and written notification that the Study Data have been accepted for publication in a peer-reviewed journal or until completion of all obligations herein, or until earlier termination as herein provided ("Term"). The INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR will strive to adhere to the following timelines:

- (i) začatie Štúdie: [03/2023], najneskôr však do šiestich (6) mesiacov odo Dňa účinnosti;

- (i) commencement of the Study: [03/2023], but no later than six (6) months after the Effective Date;

- (ii) posledný pacient zaradený do Štúdie: [03/2025],
- (iii) dokončenie záverečnej správy o Štúdii za liečebnú fázu Štúdie: [09/2026], ale najneskôr do šiestich (6) mesiacov od ukončenia liečby posledného pacienta;
- (iv) dokončenie záverečnej správy o Štúdii pre fázu sledovania Štúdie: [11/2029], ale najneskôr do šiestich (6) mesiacov od dokončenia sledovania posledného pacienta zo Štúdie.

- (ii) last patient enrolled in the Study: [03/2025];
- (iii) completion of final Study report for the treatment phase of the Study: [09/2026], but no later than six (6) months after last patient off treatment;
- (iv) completion of final Study report for the follow-up phase of the Study: [11/2029], but no later than six (6) months after last patient out of the Study.

14.2 SPOLOČNOSŤ je oprávnená túto Zmluvu kedykoľvek podľa vlastného uváženia ukončiť na základe písomného oznámenia doručeného INŠTITÚCII a HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU pätnásť (15) dní vopred.

14.2 This Agreement may be terminated by COMPANY at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) days prior written notice to INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR.

Dôvody ukončenia tejto Zmluvy môžu okrem iného zahŕňať:

Reasons for termination of this Agreement may include but are not limited to:

- (i) porušenie Zmluvy vrátane nevykonávania Štúdie v súlade s podmienkami Protokolu, tejto Zmluvy alebo platnými zákonmi alebo predpismi, alebo ak bude Skúšajúci vylúčený;
- (ii) prijatie bezpečnostných informácií, na základe ktorých je to z dôvodu opatrnosti potrebné; alebo
- (iii) prijatie údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť; alebo
- (iv) nedodržanie platných zákonov a predpisov; alebo
- (v) Skúšajúci ukončí spoluprácu s INŠTITÚCIOU pred dokončením Štúdie.

- (i) breach of contract, including failure to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol, this Agreement, or applicable laws or regulations or if the Investigator becomes debarred;
- (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or
- (iii) receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy; or
- (iv) noncompliance with applicable laws and regulations; or
- (v) Investigator becomes unaffiliated with INSTITUTION prior to the completion of the Study.

Bez ohľadu na vyššie uvedené je SPOLOČNOSŤ oprávnená ukončiť túto Zmluvu s okamžitou platnosťou a požadovať zastavenie Štúdie, ak je podľa jej vlastného uváženia takéto okamžité ukončenie nevyhnutné z dôvodu bezpečnosti pacienta. Táto Zmluva sa automaticky ukončí aj v prípade, že dôjde k

Notwithstanding the above, COMPANY may immediately terminate this Agreement and require that the Study be stopped if, within its sole judgment, such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety. This Agreement shall also automatically terminate if the authorization by

odňatiu povolenia regulačného orgánu a/alebo kladného stanoviska príslušnej EK súvisiaceho alebo ovplyvňujúceho Štúdiu. Po doručení oznámenia o ukončení Štúdie sa INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI dohodli, že bezodkladne ukončia vykonávanie Štúdie v rozsahu, ktorý je z lekárskeho hľadiska prípustný pre všetkých pacientov.

V prípade, že INŠTITÚCIA alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ukončí Zmluvu alebo Štúdiu, INŠTITÚCIA alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú SPOLOČNOSŤ bezodkladne písomne informovať o dôvodoch takéhoto predčasného ukončenia a o rozsahu, v akom je predčasné ukončenie Štúdie z lekárskeho hľadiska prípustné, ak je to relevantné.

V prípade ukončenia tejto Zmluvy, okrem prípadu, keď k ukončeniu dôjde v dôsledku podstatného porušenia zo strany INŠTITÚCIE alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, sa celkové sumy splatné SPOLOČNOSŤOU podľa tejto Zmluvy spravodlivo rozdelia za skutočne vykonané práce ku dňu ukončenia Zmluvy, pričom všetky nevyčerpané finančné prostriedky, ktoré SPOLOČNOSŤ predtým INŠTITÚCII uhradila, budú SPOLOČNOSTI bezodkladne vrátené.

regulatory authority and/or positive opinion of the competent EC is withdrawn. Upon receipt of notice of Study termination, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to promptly terminate conduct of the Study to the extent medically permissible for any patients.

In case the Agreement or Study is terminated by the INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to provide prompt notification to the COMPANY in writing, outlining the reasons for such earlier termination and the extent to which early Study conclusion is medically permissible, if applicable.

In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, the total sums payable by COMPANY pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work advanced to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by COMPANY to INSTITUTION being promptly refunded to COMPANY.

15. NEZÁVISLÉ STRANY

INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI vystupujú podľa tejto Zmluvy ako nezávislé strany a nie ako zamestnanci alebo zástupcovia SPOLOČNOSTI.

15. INDEPENDENT PARTIES

INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR are acting in the capacity of independent parties hereunder and not as employees or agents of COMPANY.

16. KONFLIKT ZÁUJMOV

16.1 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval plnenie INŠTITÚCIE a/alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO podľa tejto Zmluvy a potvrdzujú, že ich plnenie podľa tejto Zmluvy neporušuje žiadnu inú dohodu s tretími stranami. INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI budú SPOLOČNOSŤ bezodkladne informovať v prípade, že počas plnenia tejto

16. CONFLICT OF INTEREST

16.1 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR confirm that there is no conflict of interest between the parties that would inhibit or affect the INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will promptly inform

Zmluvy dôjde k vzniku akéhokoľvek konfliktu záujmov.

COMPANY if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.

16.2 INŠTITÚCIA a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú poskytnúť SPOLOČNOSTI všetky informácie potrebné na splnenie akýchkoľvek požiadaviek na zverejnenie informácií, ktoré im nariadi akýkoľvek príslušný orgán verejnej moci pre oblasť zdravotníctva (vrátane, prípadne, amerického úradu FDA), príslušné obchodné združenie alebo podobný orgán alebo iné platné vnútroštátne alebo miestne právne predpisy.

16.2 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to provide all information to COMPANY necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws.

17. PUBLICITA – POUŽITIE MENA

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije meno druhej zmluvnej strany na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno sa navrhuje použiť, ani žiadna zo zmluvných strán nezverejní existenciu alebo podstatu tejto Zmluvy s výnimkou prípadov, keď to vyžaduje zákon.

17. PUBLICITY – USE OF NAME

None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.

18. ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV

Táto Zmluva sa riadi a vykladá v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky bez ohľadu na akékoľvek kolízne normy. Na riešenie všetkých sporov alebo nezrovnalostí medzi zmluvnými stranami, ktoré sa zmluvným stranám nepodarí vyriešiť zmierom bude príslušný súd v Slovenskej republike v súlade s občianskym súdnym poriadkom.

18. CONTROLLING LAW AND JURISDICTION

This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Slovakia without regard to any conflict of law's provisions. In line with the Civil procedural code, Slovak's court jurisdiction has been agreed for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.

19. OZNÁMENIA

Všetky oznámenia podľa tejto Zmluvy sa budú zasielať (i) poštou s doručenkou, (ii) kuriérskou službou alebo (iii) osobne na nasledovnú adresu:

SPOLOČNOSTI na adresu:

Mgr. Ákos Nagy, Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika

INŠTITÚCII/HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU na adresu:

19. NOTICE

Any notices given hereunder shall be sent by (i) mail, return receipt requested, (ii) courier service, or (iii) personally delivered as follows:

TO COMPANY:

Mgr. Ákos Nagy, Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovak republic

TO INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR:

doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD.,
Oddelenie radiačnej onkológie, VOÚ, a.s.,
Rastislavova 43, 041 91 Košice, Slovenská
republika

doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD.,
Department of radiation oncology, VOÚ,
a.s., Rastislavova 43, 041 91 Košice,
Slovak republic

20. POSTÚPENIE

SPOLOČNOSŤ je oprávnená postúpiť práva vyplývajúce z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť SPOLOČNOSTI po predchádzajúcom písomnom oznámení INŠTITÚCII a HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU. Vo všetkých ostatných prípadoch nesmie žiadna zo zmluvných strán postúpiť svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na inú stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. S výhradou vyššie uvedeného je táto Zmluva pre príslušné zmluvné strany a ich nástupcov a postupníkov záväzná v plnom rozsahu.

20. ASSIGNMENT

COMPANY shall have the right to assign this Agreement to an affiliate of COMPANY upon prior written notice to INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR. In all other instances, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of the other party. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

21. PRETRVANIE V PLATNOSTI

Ustanovenia článkov 1, 2, 3, 5, 8, 9, 10, 13, 16, 17, 18, 19, 20 a 21 zostávajú v platnosti aj po ukončení tejto Zmluvy.

21. SURVIVAL

The provisions of Sections 1, 2, 3, 5, 8, 9, 10, 13, 16, 17, 18, 19, 20 and 21 shall survive termination of this Agreement.

22. JAZYK ZMLUVY

Táto Zmluva bola vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi jazykovými verziami je rozhodujúca slovenská jazyková verzia.

22. LANGUAGE

This Contract has been executed in English and Slovak language. In the event of any discrepancies between the language versions, the Slovak version shall prevail.

23. ZMENY ZMLUVY

Túto Zmluvu vrátane jej príloh nemožno meniť, dopĺňať ani upravovať inak ako písomným dodatkom podpísaným všetkými zmluvnými stranami.

23. AGREEMENT MODIFICATIONS

This Agreement, including the Exhibits, may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.

*ZVÝŠOK STRANY PONECHANÝ ÚMYSELNE
PRÁZDNY*

*THE REST OF THE PAGE LEFT
INTENTIONALLY BLANK*

PODPISOVÁ STRANA / SIGNATURE PAGE

NA DÔKAZ ČOHO zmluvné strany zabezpečili, aby túto Zmluvu podpísali ich riadne splnomocnení zástupcovia v deň uvedený v záhlaví tejto Zmluvy.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the date first above written.

SPOLOČNOSŤ / COMPANY



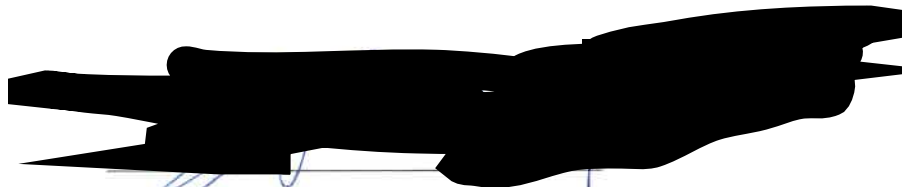
Podpis / By: Julia, Dvorszki

Meno / Name: Johnson & Johnson, s.r.o.

Funkcia / Title: Konateľ spoločnosti / Managing Director

Dátum / Date: 12. 7. 2022

INŠTITÚCIA / INSTITUTION



Podpis / By: MUDr. Tomáš Sieber, MPH

Meno / Name: Východoslovenský onkologický ústav, a.s.

Funkcia / Title: Generálny riaditeľ / CEO

Dátum / Date:

03 AUG. 2022

Ing. Eva Milá

ekonomická riaditeľka

a podpredseda predstavenstva

Východoslovenský onkologický ústav, a.s.

Rastislavova 43, 041 91 Košice

HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI / PRINCIPAL INVESTIGATOR



Podpis / By: doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD.

Meno / Name: Východoslovenský onkologický ústav, a.s.

Funkcia / Title: HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI / PRINCIPAL INVESTIGATOR

Dátum / Date:

29. 7. 2022