

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”), which shall become effective on the day after its publication in the Register of Contracts (“Effective Date”), is by and between:	Táto Zmluva o klinickom skúšaní („Zmluva“), ktorá nadobúda účinnosť v deň po jej zverejnení v Registri zmlúv („Dátum účinnosti“), je uzavretá medzi:
ACTICOR BIOTECH with its principal place of business at Inserm U1148-Hôpital Bichat, 46, rue Henri Huchard, 75018 Paris Cedex 18 ,France (“Sponsor”),	ACTICOR BIOTECH so sídlom na adrese Inserm U1148-Hôpital Bichat, 46, rue Henri Huchard, 75018 Paris Cedex 18 , Francúzsko (“Zadávateľ”),
Fakultna nemocnica Trnava, with its principal place of business at Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic, Company No: 00610381, VAT ID 2021191084, represented by JUDr. Vladislav Šrojt (“Institution”),	Fakultná nemocnica Trnava, so sídlom Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika, IČO 00610381, DIČ 2021191084, zastúpená JUDr. Vladislav Šrojtou (“Zdravotnícke zariadenie”),
and	A
MUDr. Georgi Krastev, PhD., date of birth _____ place of residence: _____ (“Principal Investigator”),	MUDr. Georgi Krastev, PhD., dátum narodenia _____ miesto trvalého bydliska: _____ („Hlavný skúšajúci“),
each a “Party” and collectively “the Parties.”	jednotlivo “zmluvná strana” a spoločne “zmluvné strany.”
Whereas	Pričom
A. Sponsor desires Institution and Principal Investigator to conduct a medical research study (the “Study”) of GLENZOCIMAB (“Study Drug”) under the Sponsor protocol entitled “A RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, MULTICENTER, MULTINATIONAL, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL GROUP, SINGLE DOSE, ADAPTIVE EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GLENZOCIMAB USED AS AN ADD-ON THERAPY ON TOP OF STANDARD OF CARE IN THE 4.5 HOURS FOLLOWING AN ACUTE	A. Zadávateľ si želá aby Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci uskutočnili lekárske výskumné skúšanie (“Skúšanie”) lieku GLENZOCIMAB (“Skúšaný liek”) na základe protokolu zadávateľa pod názvom “RANDOMIZOVANÉ, DVOJITO ZASLEPENÉ, MULTICENTRICKÉ, MEDZINÁRODNÉ, PLACEBOM KONTROLOVANÉ ADAPTÍVNE KLINICKÉ SKÚŠANIE BEZPEČNOSTI A ÚČINNOSTI GLENZOCIMABU S PARALELNÝMI SKUPINAMI A JEDNOU DÁVKOU, V PRÍDAVNEJ LIEČBE K ŠTANDARDNEJ LIEČBE POČAS 4,5 HODÍN PO AKÚTNEJ

ISCHEMIC STROKE”, ACT-CS-005 (“Protocol”);		ISCHEMICKEJ CIEVNEJ MOZGOVEJ PRÍHODE“, ACT-CS-005 (“Protocol”);	
B. Sponsor has authorized Worldwide Clinical Trials Slovakia s.r.o., Cintorínska 7, SK-811 08 Bratislava, Slovak Republic (VAT Reg No: SK2022851039) and its affiliates (“Worldwide”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements and monitoring of the Study conduct.		B. Zadávatel’ poveril Worldwide Clinical Trials Slovakia s.r.o., Cintorínska 7, SK-811 08 Bratislava, Slovenská republika (IČ DPH: SK2022851039) vrátane dcérskych spoločností (“Worldwide”), na základe písomnej zmluvy, za účelom kooordinácie a/alebo realizácie určitých činností v úlohe autorizovaného zástupcu Zadávatel’a, vrátane - okrem iného - rokovania a uzatváranie zmlúv o klinickom skúšaní a monitorovania vedenia Skúšania.	
Definitions		Definície	
Applicable Laws	Any applicable international or local law, statute, rule, code, regulation or ordinance that applies to any Party or to this Study and Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, and rules governing the collection and processing of personal data as are in effect from time to time.	Platné zákony	Akékoľvek platné medzinárodné alebo miestne právne predpisy, štatúty, pravidlá, kódexy, nariadenia alebo vyhlášky, ktoré sa vzťahujú na ktorúkoľvek zmluvnú stranu alebo na toto Skúšanie a Zmluvu, vrátane Helsinskej deklarácie, aktuálnych GCP (pravidlá správnej klinickej praxe) a pravidiel upravujúcich zhromažďovanie a spracúvanie osobných údajov, ktoré sú v danom čase účinné.
Budget	The total cost for the successful completion of the Study as described in Exhibit C.	Rozpočet	Celkové náklady na úspešné dokončenie Skúšania, ako je uvedené v prílohe C.
Confidential Information	Any Study Data and results, CRFs, records, reports, terms of this Agreement or other information disclosed	Dôverné informácie	Akékoľvek údaje a výsledky Skúšania, CRF, záznamy, správy, podmienky tejto zmluvy alebo iné informácie,

	to Institution, or Principal Investigator by Sponsor or Worldwide on behalf of the Sponsor or generated as a result of this Study.		ktoré Zdravotníckemu zariadeniu alebo Hlavnému skúšajúcemu poskytnú Zadávateľ alebo spoločnosť Worldwide v mene Zadávateľa alebo ktoré vzniknú na základe tohto Skúšania.
Case Report Form (CRF)	A printed, optical, or electronic document designed to record all the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject.	Záznamový formulár účastníka skúšania (CRF)	Tlačený, optický alebo elektronický dokument určený na zaznamenanie všetkých informácií požadovaných Protokolom, ktoré sa majú podať Zadávateľovi o každom pacientovi v Skúšaní.
Equipment	Equipment needed for performance of the Study at Study Site and provided by Sponsor as defined in Study Instructions (either directly or through its agents or vendors) to Institution and Principal Investigator.	Vybavenie	Vybavenie potrebné na uskutočnenie Skúšania na pracovisku a poskytnuté Zadávateľom, ako je definované v pokynoch k Skúšaniam (buď priamo, alebo prostredníctvom jeho zástupcov alebo pracovníkov) Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu.
Investigational Product	The Study Drug identified above and where relevant, the control material(s) as further detailed in the Protocol.	Skúšaný liek	Skúšaný liek alebo uvedený vyššie a prípadne kontrolný materiál (materiály), ako je podrobnejšie uvedené v Protokole.
Essential Documents	Documents which individually and collectively permit evaluation of the conduct of the Study and the quality of the data produced as defined in the current		

	Guideline for Good Clinical Practice including but not limited to copies of the Protocol, Study Instructions, Study related correspondence and regulatory documentation.	Základné dokumenty	Dokumenty, ktoré jednotlivo a spoločne umožňujú vyhodnotenie vedenia Skúšania a kvality získaných údajov tak, je to definované v aktuálnych odporúčaníach pre správnu klinickú prax, okrem iného aj vrátane kópií Protokolu, pokynov pre Skúšanie, korešpondencie súvisiacej so Skúšaním a dokumentácie pre regulačné orgány.
Services	The performance of the Study by Institution and Principal Investigator (or as delegated to Study Staff) according to the Protocol and this Agreement.	Vykonanie Skúšania	Realizácia Skúšania Zdravotníckym zariadením a Hlavným skúšajúcim (alebo poverenými pracovníkmi Skúšania) podľa Protokolu a tejto Zmluvy.
Source Documents	Original Study Subject medical records and any original documents, data, and records owned by the Institution and/or Principal Investigator e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, Study Subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated	Zdrojové dokumenty	Originálne lekárske záznamy pacienta v Skúšaní a akékoľvek originálne dokumenty, údaje a záznamy vo vlastníctve Zdravotníckeho zariadenia a / alebo Hlavného skúšajúceho, napr. nemocničné záznamy, klinické a ambulantné schémy, laboratórne poznámky, zápisy, zázpisníky účastníkov alebo hodnotiace záznamy účastníkov v skúšaní, záznamy

	instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, Study Subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the Study.		o vydaných liekoch z lekárne, zaznamenané údaje z automatizovaných prístrojov, kópie alebo overené odpisy označené ako presné kópie, mikrofiše, fotografické negatívy, mikrofilmy alebo magnetické nosiče, röntgenové snímky, záznamy o účastníkovi v Skúšaní a záznamy držané v lekárni, v laboratóriách a na zdravotnícko-technických oddeleniach zapojených do Skúšania.
Study Data	Any data and information generated by Institution and Principal Investigator (or the delegated Study Staff) as a result of conducting the Study in accordance with the Protocol and such data includes, without limitation, CRFs and all data reported on the CRF, any data summaries and any interim reports and any final report. Study Data does not include Source Documents.	Údaje zo Skúšania	Všetky údaje a informácie vytvorené zdravotníckym zariadením a Hlavným skúšajúcim (alebo povereným pracovníkom Skúšania) vyplývajúce z vedenia Skúšania v súlade s Protokolom a tieto údaje zahŕňajú okrem iného CRF a všetky údaje uvedené v CRF, všetky súhrny údajov a všetky priebežné správy a všetky záverečné správy. Údaje zo Skúšania nezahŕňajú zdrojové dokumenty.
Study Instructions	Any written document, other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including Worldwide) that provides additional	Pokyny pre Skúšanie	Akýkoľvek písomný dokument, okrem Protokolu, vydaného Zadáateľom alebo ním povereným zástupcom (vrátane spoločnosti

	information or instructions on the Study conduct.		Worldwide), ktorý poskytuje dodatočné informácie alebo pokyny týkajúce sa priebehu Skúšania.
Study Site	The location under the control of the Institution where the Study takes place: Department of Neurology, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava	Pracovisko Skúšania	Pracovisko riadené Zdravotníckym zariadením, kde sa Skúšanie uskutočňuje: Neurologické oddelenie, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava
Study Staff	Employees, contractors, agents or authorized representatives of Institution and/or Principal Investigator that are involved in the performance of the Study, including any Site Management Organizations appointed by Institution and Principal Investigator. In the case of Institution, it includes Institution affiliates and Principal Investigator.	Pracovníci Skúšania	Zamestnanci, dodávatelia, zástupcovia alebo splnomocnení zástupcovia Zdravotníckeho zariadenia a / alebo Hlavného skúšajúceho, ktorí sa podieľajú na uskutočňovaní Skúšania, vrátane prípadného správcu pracoviska Skúšania určeného Zdravotníckym zariadením a Hlavným skúšajúcim. V prípade Zdravotníckeho zariadenia to zahŕňa pridružené zdravotnícke zariadenia a Hlavného skúšajúceho.
Study Subject	Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study.	Účastník Skúšania (pacient, subjekt)	Každý subjekt / pacient, ktorý podpísal formulár informovaného súhlasu so Skúšaním, aby sa zúčastnil Skúšania.

1. Performance of the Study	1. Realizácia Skúšania
1.1. Institution and Principal Investigator shall conduct the Study and cause any Study Staff to act, and conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all Study Instructions, Applicable Law namely Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts as amended later and any professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of performance of the Study (e.g. International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice) or as they may be amended or replaced at any time.	1.1. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci uskutočnia Skúšanie a zabezpečia, aby všetci pracovníci Skúšania konali a viedli Skúšanie v súlade s touto Zmluvou, Protokolom (vrátane akýchkoľvek následných dodatkov), všetkými pokynmi k Skúšaniam, príslušnými právnymi predpismi, najmä zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a všetkých odborných noriem vzťahujúcich sa na ich odbornosť, ktoré sú platné v čase realizácie Skúšania (napr. Medzinárodná konferencia o harmonizácii - správna klinická prax) alebo v znení neskorších zmien a doplnkov.
1.2. The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and medical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal, regulatory and financial matters the provisions of the Agreement shall apply.	1.2. Protokol je súčasťou tejto Zmluvy a je začlenený ako odkaz. Ak dôjde k rozporu alebo konfliktu medzi podmienkami obsiahnutými v Protokole a touto Zmluvou, ustanovenia Protokolu budú platiť vo vzťahu ku klinickým, vedeckým a lekárskeým záležitostiam a vo vzťahu k ostatným záležitostiam, t.j. právnym, zákonným a finančným budú platiť ustanovenia Zmluvy.
1.3. To the extent that it is applicable for the Study participation of the Institution and Principal Investigator, Institution and Principal Investigator represent and warrant that they have obtained, and will maintain for the term of the Agreement, any necessary licenses, authorizations or approvals required by Applicable Laws for the performance of the activities under this Agreement.	1.3. V rozsahu v akom sa to vzťahuje na účasť Zdravotníckeho zariadenia a Hlavného skúšajúceho na Skúšaní, Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci týmto prehlasujú, a zaručujú, že získali a budú po dobu platnosti Zmluvy udržiavať v platnosti všetky potrebné licencie, oprávnenia alebo schválenia požadované príslušnými zákonmi na účely realizácie činností podľa tejto Zmluvy.
1.4. The Study shall commence at the Study Site once all approvals required by Applicable Laws are obtained	1.4. Realizácia Skúšania začne na pracovisku skúšania po získaní všetkých povolení vyžadovaných príslušnými zákonmi

(including but not limited to Ethics Committee ("EC") and/or Regulatory Authorities ("RA") approvals) and Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor has notified Principal Investigator in writing that Sponsor has approved the commencement of the Study at the Study Site.	(vrátane, ale nie výlučne, schválení etickou komisiou (EK) a / alebo regulačnými orgánmi („RA“) a Zadávateľ alebo Worldwide v mene Zadávateľa písomne oboznámi Hlavného skúšajúceho, že Zadávateľ schválil zahájenie Skúšania na pracovisku Skúšania.
1.5. Institution and Principal Investigator agree that they will not issue any advertisements for the enrolment of Study Subjects without the prior written permission of the Sponsor and approvals required by Applicable Laws.	1.5. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že nebudú publikovať žiadnu inzerciu/reklamu v súvislosti s náborom účastníkov Skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a súhlasov vyžadovaných príslušnými zákonmi.
1.6. Institution and Principal Investigator shall not enrol any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor.	1.6. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci nezaradia do Skúšania žiadneho pacienta, ktorý sa súčasne zúčastňuje na akomkoľvek inom klinickom skúšaní, vedľajšom skúšaní, odvodenom alebo sekundárnom skúšaní, bez ohľadu na súvislosť s predmetným Skúšaním (ak nie je inak uvedené v Protokole) bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
1.7. Prior to the Study Subject's participation in the Study, Principal Investigator shall obtain the informed consent of each Study Subject, using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor, and the applicable EC and/or RA.	1.7. Pred zaradením účastníka do Skúšania zabezpečí hlavný skúšajúci získanie informovaného súhlasu od každého pacienta v Skúšaní, s použitím formulára informovaného súhlasu vopred písomne schváleného Zadávateľom a príslušnou EK a/alebo RA.
1.8. Institution and/or Principal Investigator shall promptly report to Sponsor and its designee, Worldwide:	1.8. Zdravotnícke zariadenie a / alebo Hlavný skúšajúci okamžite nahlásia Zadávateľovi a ním určenému zástupcovi spoločnosti Worldwide:
a) any deviation of the Protocol and the facts supporting such deviation, if, during the performance of the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation of the Protocol. The	a) akékoľvek odchýlky od Protokolu a skutočnosti týkajúce sa tejto odchýlky v prípade, kedy počas realizácie vykonávania Skúšania, všeobecne akceptovaných štandardov klinického výskumu a lekárskej praxe vo vzťahu k prospechu, pohode a bezpečnosti pacientov v Skúšaní je nevyhnutné odchýlenie od Protokolu. Zdravotnícke

Institution and Principal Investigator shall comply with any applicable Protocol deviation reporting requirements of the EC and RA and the Protocol deviation reporting timelines as stipulated in the Protocol; and	zariadenie a Hlavný skúšajúci budú dodržiavať všetky príslušné požiadavky EK a RA na hlásenie odchýlok podľa Protokolu a časové lehoty na hlásenie odchýlok podľa Protokolu stanovené v Protokole; a
b) any adverse event and serious adverse events in compliance with the Applicable Laws and the procedures and timelines outlined in the Protocol. The Institution and Principal Investigator will provide any required follow-ups to the Sponsor and comply with the reporting requirements of the EC and RA.	b) akékoľvek nežiaduce udalosti a vážne nežiaduce udalosti v súlade s platnými zákonmi a postupmi a časovými lehotami uvedenými v Protokole. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci poskytnú Zadávateľovi potrebnú súčinnosť a budú dodržiavať požiadavky EK a RA na podávanie hlásení.
1.9. Institution and Principal Investigator understand and agree that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study Drug or Study results.	1.9. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci rozumejú a súhlasia s tým, že Skúšaný liek je experimentálny svojou podstatou a že Zadávateľ ani nikto iný v súvislosti so Skúšaným liekom alebo s výsledkami Skúšania neposkytujú žiadne záruky - či už výslovné alebo odvodené.
1.10. Institution and Principal Investigator confirm that by agreeing to this Agreement, and by performing the Services, they are not violating any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.	1.10. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci potvrdzujú, že na základe súhlasu s touto Zmluvou a vykonávaním Skúšania neporušujú žiadne podmienky a ustanovenia žiadnej zmluvy na vykonávanie skúšania alebo zamestnania s inou fyzickou alebo právnickou osobou.
1.11. Institution and Principal Investigator shall ensure that:	1.11. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci zabezpečia:
a) all Study Staff are appropriately qualified and trained to perform Study delegated tasks;	a) Aby mali všetci pracovníci Skúšania adekvátnu kvalifikáciu a výcvik na realizáciu úloh pridelených v Skúšaní;
b) appropriate procedures are implemented for supervision of Study Staff in the performance of Study delegated tasks; and	b) Aby boli prijaté všetky opatrenia na zabezpečenie dohľadu nad pracovníkmi Skúšania pri realizácii úloh pridelených v Skúšaní; a
c) all Study Staff will fully co-operate and grant access to their facilities, procedures and equipment, as applicable, for Study monitoring,	c) Aby všetci pracovníci Skúšania podľa okolností v plnej miere spolupracovali a zabezpečili prístup na svoje pracoviská, k svojim postupom a vybaveniu na účely monitorovania

auditing and inspection purposes pursuant to Section 5 of this Agreement.	Skúšania, auditu a kontroly podľa odseku 5 tejto Zmluvy.
1.12. Institution and Principal Investigator shall ensure that all Study Staff are made aware of the obligations in this Agreement and are bound by such obligations.	1.12. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby si pracovníci Skúšania boli vedomí všetkých povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy a aby boli týmito povinnosťami viazaní.
2. Obligations of the Parties	2. Povinnosti zmluvných strán
2.1. Institution	2.1. Zdravotnícke zariadenie
2.1.1. Institution authorizes the conduct of the Study at Study Site by Principal Investigator.	2.1.1. Zdravotnícke zariadenie poveruje hlavného skúšajúceho vedením skúšania na pracovisku Skúšania.
2.1.2. Institution shall make available adequate facilities, Study Staff, equipment and any other resources necessary to perform the Services on time and in accordance with the Protocol during the Study. When requested by Sponsor or its designee, Institution, either directly or through the Principal Investigator shall provide valid calibration certification and proof of any renewals of the certification of the Institution equipment used for the conduct of the Study.	2.1.2. Zdravotnícke zariadenie počas Skúšania sprístupní príslušné pracoviská, pracovníkov Skúšania, zariadenia a akékoľvek iné zdroje potrebné na vykonanie Skúšania v čase a v súlade s požiadavkami Protokolu. Na žiadosť Zadávatel'a alebo jeho zástupcu, Zdravotnícke zariadenie buď priamo alebo prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zabezpečí platné kalibračné certifikáty a potvrdenia o obnove certifikácie vybavenia Zdravotníckeho zariadenia, ktoré sa používa pri vedení Skúšania.
2.1.3. Institution shall immediately notify Sponsor in the event the Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to continue as Principal Investigator. Institution shall use its best efforts to identify a replacement acceptable to Sponsor, and if Sponsor and Institution mutually agree to a replacement of the Principal Investigator, this Agreement shall continue in full force and effect. If Sponsor and Institution cannot agree on a replacement Principal Investigator, Sponsor may immediately terminate	2.1.3. Zdravotnícke zariadenie okamžite upovedomí Zadávatel'a v prípade, že Hlavný skúšajúci prestane byť zamestnancom alebo spolupracovníkom Zdravotníckeho zariadenia, alebo už nebude k dispozícii v pozícii Hlavného skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie sa v maximálnej miere vynasnaží identifikovať náhradu prijateľnú pre Zadávatel'a a ak sa Zadávatel' a Zdravotnícke zariadenie vzájomne dohodnú na výmene Hlavného skúšajúceho, táto Zmluva zostane v plnej miere platná a účinná. Ak sa Zadávatel' a Zdravotnícke zariadenie nedohodnú na náhrade Hlavného

this Agreement pursuant to Section 17.2.2 (c).	skúšajúceho, Zadávatel' môže od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou v súlade s odsekom 17.2.2 (c).
2.1.4. Institution and Principal Investigator are responsible for the performance of this Study by Study Staff.	2.1.4. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zodpovedajú za realizáciu tohto skúšania pracovníkmi Skúšania.
2.2. Principal Investigator	2.2. Hlavný skúšajúci
2.2.1. The Principal Investigator is responsible for the Study conduct and direct supervision and performance of the Study by the Study Staff.	2.2.1. Hlavný skúšajúci zodpovedá za vedenie Skúšania a za priamy dohľad a realizáciu Skúšania pracovníkmi Skúšania.
2.2.2. The Principal Investigator shall review and sign the Protocol prior to performing any Services under this Agreement. In addition, Principal Investigator shall submit to Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor, prior to the commencement of the Study or regularly during the Study, any applicable Essential Documents required by Sponsor through Study Instructions. Principal Investigator or delegated Study Staff shall promptly respond to any request for the Study related documents to enable Sponsor to perform its regulatory obligations. Such Study related documents include without limitation Protocol signature page, financial disclosure forms and current curriculum vitae of the Principal Investigator and Study Staff. Specifically, Principal Investigator agrees to provide Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor with a copy of any correspondence submitted to or received from the local EC within 5 working days of submission or receipt of such correspondence.	2.2.2. Hlavný skúšajúci skontroluje a podpíše Protokol pred vykonávaním Skúšaniana základe tejto Zmluvy. Okrem toho Hlavný skúšajúci pred spustením Skúšania alebo pravidelne počas priebehu Skúšania postúpi Zadávatel'ovi alebo spoločnosti Worldwide v mene Zadávatel'a všetky potrebné základné dokumenty vyžadované Zadávatel'om podľa pokynov pre Skúšanie. Hlavný skúšajúci alebo poverení pracovníci Skúšania budú urýchlene reagovať na akúkoľvek požiadavku na dokumentáciu v súvislosti so Skúšaním, aby mohol Zadávatel' plniť svoje regulačné povinnosti. Táto dokumentácia v súvislosti so Skúšaním bude okrem iného obsahovať aj podpisovú stranu Protokolu, formuláre o zverejnení finančných záujmov, a aktuálny životopis Hlavného skúšajúceho a pracovníkov Skúšania. Konkrétne Hlavný skúšajúci súhlasí s poskytnutím kópie korešpondencie podanej alebo prijatej od lokálnej EK Zadávatel'ovi alebo spoločnosti Worldwide v mene Zadávatel'a do 5 pracovných dní od podania alebo prijatia takejto korešpondencie.

2.2.3. The Principal Investigator shall review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed CRF and sign to confirm that the Study Data are an accurate record of the treatment, care and events for each Study Subject.	2.2.3. Hlavný skúšajúci skontroluje, alebo vymenuje povereného zástupcu s lekárskou kvalifikáciou, aby skontroloval každý vyplnený CRF formulár a svojim podpisom potvrdil, že údaje zo skúšania predstavujú presný záznam o liečbe, starostlivosti a udalostiach týkajúcich sa jednotlivých účastníkov skúšania.
2.3. Sponsor	2.3. Zadávateľ
2.3.1. Sponsor, either directly or acting through Worldwide shall provide all the necessary Study documentation to Institution and Principal Investigator for the conduct of the Study as per the Protocol. Specifically, Sponsor will provide Institution and Principal Investigator with the investigator's brochure including its subsequent updates and any new safety information pertaining to the Study Drug.	2.3.1. Zadávateľ buď priamo alebo prostredníctvom spoločnosti Worldwide poskytne všetku dokumentáciu k Skúšanju Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu potrebné na vedenie Skúšania podľa Protokolu. Konkrétne Zadávateľ poskytne Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu príručku skúšajúceho vrátane následných aktualizácií a všetky nové bezpečnostné informácie týkajúce sa Skúšaného lieku.
2.3.2. Sponsor shall ensure that the Institution and Principal Investigator are kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.	2.3.2. Zadávateľ zabezpečí, aby boli Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci priebežne informovaní o nežiaducich udalostiach a o bezpečnom používaní Skúšaného lieku podľa príslušných zákonov. Zadávateľ bude postupovať podľa príslušných zákonov v súvislosti s oznamovaním nových bezpečnostných informácií o Skúšanom lieku.
2.3.3. Sponsor will provide the appropriately labelled Investigational Product.	2.3.3. Zadávateľ poskytne náležité označený Skúšaný liek.
2.3.4. Pursuant to the terms set out in Exhibit A, Sponsor may provide Institution and Principal Investigator with Equipment as defined in Study Instructions for the performance of the Study.	2.3.4. V súlade s ustanoveniami uvedenými v prílohe A môže Zadávateľ Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu poskytnúť vybavenie podľa definície v pokynoch k Skúšanju, potrebné na realizáciu Skúšania.

3. Laboratory and radiological examinations 3.1. Laboratory tests within the Study will be performed by an external vendor, in the laboratories of company (AnalytX, s.r.o., with a principal place of business at Elektrárnská 12092, 83104 Bratislava, Company ID no: 35 826 321). The Sponsor agrees that the performance of laboratory examinations within the framework of the Study will be the subject to separate contracts with the relevant laboratories. The Parties agree that if samples of biological material are collected within the framework of the Study, it will be possible to use these only for the purposes of the Study and only during the performance of this Study. 3.2 Radiological examinations within the Study will be performed at the radiology department of the Institution.	3. Laboratórne a rádiologické vyšetrenia 3.1.Laboratórne vyšetrenia v rámci Skúšania budú vykonávané externým dodávateľom v laboratóriách spoločnosti AnalytX s.r.o., so sídlom Elektrárnská 12092, Bratislava 831 04, IČO: 35826321. Zadávateľ sa zaväzuje, že vykonávanie laboratórnych vyšetrení v rámci Skúšania bude predmetom osobitných zmlúv s príslušnými laboratóriami. Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú v rámci Skúšania odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Skúšania a len počas vykonávania tohto Skúšania. 3.2 Rádiologické vyšetrenia v rámci Skúšania budú vykonávané na rádiologickom pracovisku Zdravotníckeho zariadenia.
4. Investigational Product Accountability 4.1. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product solely for the purpose of conducting the Study. 4.2. Principal Investigator shall hold, store, maintain, dispense, account for and transport Investigational Product in compliance with all Applicable Laws, the Protocol and Study Instructions. 4.3. At the completion of the Study or termination of this Agreement, Principal Investigator shall: 4.3.1. provide to Sponsor a written accounting of the quantities of the Investigational Product used in the Study; and	4. Sledovanie množstva Skúšaného lieku 4.1. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci budú Skúšaný liek používať výlučne len v rámci vedenia Skúšania. 4.2. Hlavný skúšajúci bude Skúšaný liek uchovávať, skladovať, udržiavať, vydávať, sledovať množstvo a prepravovať Skúšaný liek v súlade s príslušnými zákonmi, Protokolom a pokynmi pre Skúšanie. 4.3. Vo chvíli dokončenia Skúšania alebo ukončenia tejto Zmluvy Hlavný skúšajúci: 4.3.1. Poskytnú Zadávateľovi písomnú správu o množstve Skúšaného lieku použitého v Skúšaní; a

4.3.2. return to Sponsor or its designee and at Sponsor's expense, any and all unused Investigational Product for the Study unless otherwise instructed in writing by Sponsor.	4.3.2. Na náklady Zadávateľa vráti Zadávateľovi alebo ním určenému zástupcovi všetky nepoužité Skúšané lieky pokiaľ Zadávateľ neposkytne iné písomné pokyny.
4.4. Institution and Principal Investigator shall not charge any Study Subject or third-party payer for the Investigational Product, Study supplies, Services or procedures associated with the administration of the Investigational Product which are covered by the financial arrangements agreed in this Agreement.	4.4. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci nebudú pacientom v skúšaní ani iným platiteľom účtovať za Skúšaný liek, za pomôcky použité pri Skúšaní, za vykonanie Skúšania alebo postupy spojené so správou Skúšaného lieku, ktoré sú predmetom finančných dojednaní podľa tejto Zmluvy.
5. Data Collection, Retention and Destruction	5. Zhromažďovanie, uchovávanie a likvidácia údajov
5.1. Institution and Principal Investigator shall:	5.1. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci zabezpečia:
5.1.1. complete and maintain accurate and up-to-date Study Data, Source Documents and Essential Documents throughout the Study in compliance with Applicable Laws and Study Instructions, and in a manner that their quality and integrity can be verified;	5.1.1. zhromažďovanie a uchovávanie presných a aktuálnych údajov Skúšania, zdrojových dokumentov a základných dokumentov počas celého trvania Skúšania v súlade s príslušnými zákonmi a pokynmi pre Skúšanie spôsobom, ktorý umožňuje overenie kvality a integrity týchto údajov;
5.1.2. ensure the safe storage of the Source Documents, Study Data and Essential Documents in compliance with, and for the time period required by Applicable Laws, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor, and only Institution or Principal Investigator authorized Study Staff may access the Source Documents, Study Data and Essential Document on a "need to know" basis;	5.1.2. bezpečné uskladnenie zdrojových dokumentov, údajov Skúšania a základných dokumentov v súlade a počas obdobia požadovaného príslušnými zákonmi, pokiaľ nebude inak písomne dohodnuté so Zadávateľom. Zároveň budú mať k zdrojovým dokumentom, údajom v skúšaní a základným dokumentom prístup v nevyhnutnom rozsahu výlučne len Zdravotníckym zariadením alebo Hlavným skúšajúcim poverení pracovníci Skúšania;
5.1.3. inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Source Documents,	5.1.3. Písomné informovanie Zadávateľa v prípade náhodnej straty alebo zničenia zdrojových dokumentov, údajov zo skúšania a/alebo

Study Data and/or Essential Documents or if Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to continue as principal investigator, so that provision can be made for the continued safe-keeping of the previously mentioned documents as required in Section 4.1.2. above;	základných dokumentov alebo v prípade, že Hlavný skúšajúci prestane byť zamestnancom alebo spolupracovníkom Zdravotníckeho zariadenia prípadne už nebude môcť naďalej pokračovať ako Hlavný skúšajúci, aby bolo možné prijať opatrenia na zaistenie ďalšieho bezpečného uchovávaní už spomenutých dokumentov podľa odseku 4.1.2 vyššie;
5.1.4. upon request of Sponsor directly or through Worldwide, promptly return all records in its custody upon completion or termination of the Study; and	5.1.4. Na požiadanie Zadávatel'a, priamo alebo prostredníctvom spoločnosti Worldwide urýchlene vrátenie všetkých uchovávaných záznamov po dokončení alebo predčasnom ukončení Skúšania; a
5.1.5. ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 5.1.2. and that written permission will be sought from Sponsor prior to the destruction of any Study documentation.	5.1.5. Uchovávanie dokumentácie zo Skúšania bezpečným spôsobom po ukončení Skúšania podľa požiadaviek odseku 5.1.2 a zabezpečenie písomného schválenia od Zadávatel'a pred likvidáciou akejkoľvek dokumentácie v skúšaní.
6. Access and Inspection	6. Prístup a inšpekcia
6.1. Institution and Principal Investigator agree that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including Worldwide) may visit Study Site at mutually convenient times to:	6.1. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že pracovníci Zadávatel'a alebo ich zástupcovia alebo spolupracovníci (vrátane spoločnosti Worldwide) môžu pracovisko Skúšania navštíviť v čase vhodnom pre obidve strany, aby:
6.1.1. monitor the Study and provide information and instruction on the execution of the Study;	6.1.1. monitorovali Skúšanie a poskytovali informácie a pokyny týkajúce sa vedenia Skúšania;
6.1.2. confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and	6.1.2. Potvrdili, že Skúšanie je vedené podľa tu dohodnutých štandardov; a
6.1.3. audit the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment	6.1.3. Mohli realizovať audit postupov, zariadení, vybavenia, zdrojových dokumentov, údajov zo Skúšania, základných dokumentov a realizácie Skúšania pracovníkmi Skúšania (vrátane akýchkoľvek postupov,

of any employee, contractor or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study).	zariadení a vybavenia všetkých zamestnancov, dodávateľov alebo agentov, ktoré Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci využívajú pri vedení Skúšania).
6.2. Institution and Principal Investigator agree that any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction, including but not limited to State Institute For Drug Control and to the United States Food and Drug Administration may visit Study Site to inspect the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study). Institution and Principal Investigator shall:	6.2. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že akékoľvek vládne alebo regulačné orgány s príslušnou jurisdikciou, okrem iného aj Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Úrad pre kontrolu potravín a liekov v USA, môžu navštíviť pracovisko Skúšania s cieľom skontrolovať postupy, zariadenia, vybavenie, zdrojové dokumenty, údaje zo skúšania a realizáciu Skúšania pracovníkmi Skúšania (vrátane akýchkoľvek postupov, zariadení a vybavenia ktoréhokoľvek zamestnanca, dodávateľa alebo agenta, ktoré Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci používajú pri vedení Skúšania). Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci :
6.2.1. promptly notify Sponsor or Worldwide if such governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection relating to this Agreement or Study at the Study Site or does so;	6.2.1. bezodkladne upovedomia Zadávateľa alebo spoločnosť Worldwide, ak takýto vládny alebo regulačný orgán požiada o vykonanie inšpekcie týkajúcej sa tejto Zmluvy alebo Skúšania na pracovisku Skúšania, alebo ak tak urobí;
6.2.2. allow Sponsor or its designee including Worldwide to attend any such inspections;	6.2.2. umožnia Zadávateľovi alebo ním určenému zástupcovi, vrátane spoločnosti Worldwide zúčastniť sa akýchkoľvek takýchto kontrol;
6.2.3. provide to Sponsor, copies of any inquiries, correspondence or communications that Institution and Principal Investigator receive or generate in connection with the inspection;	6.2.3. poskytnú Zadávateľovi kópie všetkých dopytov, korešpondencie alebo komunikácie, ktoré Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci dostanú alebo vytvoria v súvislosti s inšpekciou;
6.2.4. make reasonable efforts to separate, and not disclose Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections; and	6.2.4. vyvinú primerané úsilie na zabezpečenie oddeleného uloženia a nezverejnenia dôverných informácií, ak to nie je pri týchto inšpekciách potrebné; a

6.2.5. use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to review and comment on any of the Institution's and Principal Investigator's written response to such governmental or regulatory authorities.	6.2.5. vynaložia primerané úsilie, aby poskytli Zadávatelovi príležitosť preskúmať a komentovať ktorúkoľvek z písomných odpovedí Zdravotníckeho zariadenia a Hlavného skúšajúceho vládny alebo regulačný orgánom.
6.3. Sponsor is entitled to end the Institution's and Principal Investigator's participation in the Study, effective upon written notice to Institution and Principal Investigator, if Sponsor discovers a lack of compliance with Applicable Laws, the Protocol and this Agreement.	6.3. Zadávatel' je oprávnený ukončiť účasť Zdravotníckeho zariadenia a Hlavného skúšajúceho v Skúšaní s účinnosťou na základe písomného oznámenia Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu, ak zistí nesúlad s príslušnými zákonmi, Protokolom a ustanoveniami tejto Zmluvy.
7. Data Protection	7. Ochrana údajov
7.1. Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, the right to privacy, with regard to the processing of personal data including but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) ("GDPR"), together with any additional implementing legislation, ("Data Protection Laws").	7.1. Zadávatel', Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s dodržiavaním všetkých platných zákonov chrániacich základné práva a slobody osôb, a najmä práva na ochranu osobných údajov, v súvislosti so spracúvaním osobných údajov okrem iného aj vrátane Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) („GDPR“) spolu s akýmkoľvek ďalšími vykonávacími právnymi predpismi], („ zákony o ochrane osobných údajov “).

7.2. As regards the processing of Study Subject personal data within the framework of performing the Agreement and conducting the Study, the Parties understand that they qualify as independent controllers. Sponsor shall determine the purpose and means of processing personal data contained in pseudonymized Study records and processed according to the Protocol and the Study Subject informed consent form. Institution shall determine the purpose and means of processing personal data contained in non-pseudonymized source documents, medical records or otherwise needed for purposes of medical care or with respect to direct communications with Study Subjects.	7.2. Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov účastníkov Skúšania v rámci realizácie Zmluvy a Skúšania, zmluvné strany si uvedomujú, že sa považujú za nezávislých správcov údajov. Zadávatel stanoví účel a prostriedky na spracúvanie osobných údajov obsiahnutých v pseudonymizovaných záznamoch zo Skúšania a spracúvaných podľa Protokolu a formulára informovaného súhlasu účastníka Skúšania. Zdravotnícke zariadenie určí účel a prostriedky spracúvania osobných údajov obsiahnutých v nepseudonymizovaných zdrojových dokumentoch, lekárskech záznamoch alebo iných dokumentoch potrebných na účely zdravotnej starostlivosti alebo v súvislosti s priamou komunikáciou s pacientmi v skúšaní.
7.3. The categories of data subjects, personal data and special category personal data identified below are processed for purposes of the Study in accordance with the Agreement:	7.3. Nižšie uvedené kategórie dotknutých osôb, osobných údajov a osobných údajov osobitnej kategórie sa spracúvajú na účely Skúšania v súlade so Zmluvou:
7.3.1. Data subjects:	7.3.1. Dotknuté osoby:
7.3.1.1. [Study Subjects]	7.3.1.1. [Účastníci Skúšania]
7.3.1.2. [Caretakers]	7.3.1.2. [Opatrovatelia]
7.3.2. Personal Data	7.3.2. Osobné údaje
7.3.2.1. [Study Subjects]	7.3.2.1. [Účastníci Skúšania]
7.3.2.1.1. Personal information (surname, first name, date of birth, gender, place of birth, marital status, identification numbers e.g.national identification number)],	7.3.2.1.1. Osobné údaje (priezvisko, meno, dátum narodenia, pohlavie, miesto narodenia, rodinný stav, identifikačné čísla, napr. rodné číslo)],
7.3.2.1.2. [Pseudonymized Study ID]	7.3.2.1.2. [Pseudonymizované ID v Skúšaní]
7.3.2.1.3. [Contact details (telephone, address, email, etc.)]	7.3.2.1.3. [Kontaktné údaje (telefón, adresa, e-mail atď.)]
7.3.2.2. [Caretakers]	7.3.2.2. [Opatrovatelia]

7.3.2.2.1 Contact details (telephone, address, email, etc.)]	7.3.2.2.1. Kontaktné údaje (telefón, adresa, e-mail atď.)]
7.3.3. Special Categories of Personal Data	7.3.3. Osobitné kategórie osobných údajov
7.3.3.1. [Study Subjects]	7.3.3.1. [Účastníci Skúšania]
7.3.3.1.1. [Health Data]	7.3.3.1.1. [Údaje o zdravotnom stave]
7.3.3.1.2. [Medical History]	7.3.3.1.2. [Zdravotná anamnéza]
7.3.3.1.3. [Genetic/Biometric Data]	7.3.3.1.3. [Genetické / biometrické údaje]
7.4. Contact Points for Data Protection Inquiries:	7.4. Kontaktné miesta pre otázky týkajúce sa ochrany osobných údajov:
7.4.1. Sponsor: Acticor.DPO@mydata-trust.info	7.4.1. Zadávatel': Acticor.DPO@mydata-trust.info
7.4.2. Site: gdpr@fntt.sk	7.4.2. Pracovisko: gdpr@fntt.sk [
7.5. Neither Party shall transfer (or permit their processors to transfer) any Sponsor-Controlled Personal Data outside the European Equivalent Protection Area without ensuring adequate safeguards are in place (e.g. Standard Contractual Clauses recognized by the EU Commission) unless another legal basis or derogation for the transfer exists under EU or EU Member State law. For purposes of this Agreement, "EU Equivalent Protection Area" means the area that comprises: (a) countries within the European Union, Iceland, Liechtenstein and Norway; and (b) countries, sectors in countries (such as the Privacy Shield in the USA) and international organizations that the European Commission may, from time to time, officially recognize as ensuring an adequate level of protection as provided for in Article 45 of the GDPR.	7.5. Žiadna zo zmluvných strán neprenesie (ani nedovolí svojim sprostredkovateľom preniesť) žiadne osobné údaje pod kontrolou Zadávatel'a mimo európskeho priestoru ekvivalentnej ochrany údajov bez zabezpečenia primeraných záruk (napr. štandardných zmluvných doložiek uznaných Európskou komisiou), pokiaľ pre tento účel neexistuje iný právny základ alebo výnimka podľa právnych predpisov EÚ alebo členských štátov EÚ. Na účely tejto Zmluvy „oblasť ekvivalentnej ochrany EÚ“ znamená oblasť, ktorá zahŕňa: a) štáty v rámci Európskej únie, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko; a b) štáty, sektory v štátoch (napríklad „Privacy Shield“ v USA) a medzinárodné organizácie, kde Európska komisia oficiálne uznáva zabezpečenie primeranej úrovne ochrany, ako sa uvádza v článku 45 GDPR.
7.6. Institution shall require Study Subjects to sign an informed consent form	7.6. Zdravotnícke zariadenie bude od účastníkov Skúšania vyžadovať, aby pred

together with a GDPR transparency provisions prior to the processing of their personal data as set out in the Agreement.	spracúvaním ich osobných údajov, ako je uvedené v Zmluve, podpísali informovaný súhlas spolu s ustanoveniami o transparentnosti GDPR.
7.7. The Parties acknowledge that Study Subjects may withdraw or change their initial ICH-GCP informed consent or object to processing of their personal data by exercising their rights under GDPR Article 21. Institution shall promptly notify the Sponsor of any such withdrawal, change or objection of a Study Subject, which may affect the use of such Study Subject's personal data.	7.7. Zmluvné strany potvrdzujú, že účastníci Skúšania môžu odvolať alebo zmeniť svoj pôvodný informovaný súhlas podľa ICH-GCP alebo namietat' proti spracúvaniu ich osobných údajov uplatnením svojich práv podľa článku 21 GDPR. Zdravotnícke zariadenie bude bezodkladne informovať Zadávat'ľa o akomkoľvek takom odstúpení, zmene alebo námietke vznesenej účastníkom Skúšania, ktoré môže ovplyvniť použitie osobných údajov účastníka Skúšania.
7.8. In accordance with the Agreement, Principa Investigator shall pseudonymize Study Subjects' personal data, before making it available to Sponsor and/or Sponsor designees. Both Parties may, where possible, encrypt such personal data in accordance with applicable Data Protection Laws.	7.8. V súlade so Zmluvou Hlavný skúšajúci zabezpečí pseudonymizáciu osobných údajov účastníkov skúšania ešte predtým, ako ich sprístupní Zadávat'ľovi alebo ním označeným osobám. Ak je to možné, obidve zmluvné strany môžu tieto osobné údaje zašifrovať v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov.
7.9. Each Party shall take appropriate technical and organizational measures to protect and safeguard the Study Subjects' personal data, such action meeting the requirements of applicable Data Protection Laws.	7.9. Každá zmluvná strana prijme príslušné technické a organizačné opatrenia na ochranu a zabezpečenie osobných údajov účastníkov Skúšania, pričom tieto kroky musia vyhovovať požiadavkám platných zákonov o ochrane osobných údajov.
7.10. To process the Study Subject's personal data within the framework of this Agreement, the Parties shall only task staff familiar with the relevant data protection provisions and subject to obligations of confidentiality.	7.10. Na účely spracúvania osobných údajov účastníka Skúšania v rámci tejto Zmluvy, zmluvné strany poveria výlučne len pracovníkov, ktorí sú oboznámení s príslušnými ustanoveniami o ochrane osobných údajov a podliehajú povinnej mlčanlivosti.
7.11. Institution shall meet the statutory rights of the Study Subjects to information (Articles 13, 14 GDPR) and access (Article 15 GDPR) in connection with the processing of personal data of Study Subjects within the framework of this Agreement. Should a Study Subject	7.11. Zdravotnícke zariadenie dodrží zákonné práva účastníkov Skúšania na informácie (články 13, 14 GDPR) a prístup (článok 15 GDPR) v súvislosti so spracúvaním osobných údajov účastníkov Skúšania v rámci tejto Zmluvy. Ak by účastník Skúšania kontaktoval Zadávat'ľa

contact Sponsor with an information request, Sponsor shall refer the Study Subject to Institution and inform the latter without undue delay. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.	so žiadosťou o informácie, Zadávatel odkáže účastníka Skúšania na Zdravotnícke zariadenie a bez zbytočného odkladu ho bude informovať. Zdravotnícke zariadenie priamo odpovie účastníkovi v časovej lehote podľa zákona o ochrane osobných údajov.
7.12. Should a Study Subject assert his or her right to rectification (Article 16 GDPR), erasure (Article 17 GDPR) or restriction of processing (Article 18 GDPR) of the personal data concerning him or her vis-à-vis one of the Parties in connection with the data processing within the framework of this Agreement, this Party shall notify the other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall review and decide whether the asserted right exists and shall rectify or erase the respective personal data stored by the controlling party accordingly or restrict its processing. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.	7.12. Ak by účastník Skúšania uplatnil svoje právo na opravu (článok 16 GDPR), vymazanie (článok 17 GDPR) alebo obmedzenie spracúvania (článok 18 GDPR) osobných údajov, ktoré sa ho týkajú, voči jednej zo strán v súvislosti so spracúvaním údajov v rámci tejto Zmluvy, táto strana o tom bez zbytočného odkladu bude informovať druhú stranu. Správca údajov skontroluje a rozhodne, či sa uplatnené právo vzťahuje na predmetné údaje, a zodpovedajúcim spôsobom opraví alebo vymaže príslušné osobné údaje uložené správcou alebo obmedzí ich spracúvanie. Zdravotnícke zariadenie priamo odpovie účastníkovi Skúšania v časovej lehote podľa zákona o ochrane údajov.
7.13. In order to protect the identity of the Study Subject vis-à-vis the Sponsor, Principal Investigator will act as an intermediary to manage and resolve requests between the Sponsor's Data Protection Officer and the Study Subjects, Study Subject to access, modify, transfer, block, or delete of her/his personal data.	7.13. Z dôvodu ochrany identity účastníka v Skúšaní vo vzťahu k Zadávatelovi bude Hlavný skúšajúci pôsobiť ako sprostredkovateľ pri správe a riešení žiadostí medzi Zadávatelom a účastníkmi Skúšania za účelom prístupu, úpravy, prenosu, blokovania alebo vymazania príslušných osobných údajov účastníka.
7.14. Each Party shall document every breach of protection of personal data falling under its responsibility as controller under this Agreement and notify the respective other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall take appropriate action to secure the data and minimize potential negative effects on the data subjects.	7.14. Každá zmluvná strana zdokumentuje každé porušenie ochrany osobných údajov spadajúce do jej zodpovednosti ako správcu podľa tejto Zmluvy a bez zbytočného odkladu o tom upovedomí príslušnú druhú zmluvnú stranu. Správca údajov prijme príslušné opatrenia na zabezpečenie údajov a minimalizáciu potenciálnych negatívnych dopadov na dotknuté osoby.

7.15. Each Party shall support the respective other Party by taking appropriate action where the latter is obliged to notify the competent data protection supervisory authority (“Supervisory Authority”) that a personal data breach has occurred within its sphere of controller responsibility (Article 33 GDPR).	7.15. Každá zmluvná strana poskytne druhej zmluvnej strane podporu prijatím vhodných opatrení, ak je druhá strana povinná oznámiť príslušnému dozornému orgánu na ochranu údajov (ďalej len „dohliadajúci orgán“), že v oblasti zodpovednosti správcu došlo k porušeniu osobných údajov (článok 33 GDPR).
7.16. Institution shall meet the statutory obligations of Study Subject notification in the event of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of the data subject (Article 34 GDPR).	7.16. Zdravotnícke zariadenie splní zákonnú povinnosť upozorniť účastníka Skúšania v prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré by pravdepodobne mohlo viesť k vysokému riziku ohrozenia práv a slobody účastníka (článok 34 GDPR).
7.17. Without undue delay, each Party shall inform the respective other Party of inspections and measures taken by the Supervisory Authority where they refer to data processing falling under this Agreement. This also applies where a competent authority investigates a Party in relation to the processing of personal data within the framework of regulatory or criminal proceedings.	7.17. Každá zmluvná strana bude bez zbytočného odkladu informovať príslušnú druhú zmluvnú stranu o inšpekciách a opatreniach prijatých dohliadajúcim orgánom, pokiaľ sa týkajú spracúvania údajov, na ktoré sa vzťahuje táto Zmluva. To platí aj vtedy, keď príslušný orgán vyšetroje zmluvnú stranu v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v rámci regulačného alebo trestného konania.
7.18. Each Party shall use its best efforts to support the respective other Party where the latter faces an inspection by the Supervisory Authority, regulatory or criminal proceedings, a Study Subject’s or third party’s claim to liability, or some other claim connected to the data processing falling under this Agreement.	7.18. Každá zmluvná strana vynaloží všetko úsilie na podporu príslušnej druhej zmluvnej strany, ak druhá zmluvná strana čelí inšpekcií dohliadacím orgánom, regulačnému alebo trestnému konaniu, nárokom vzneseným účastníkom Skúšania alebo treťou stranou v súvislosti so zodpovednosťou alebo iným nárokom v súvislosti so spracovaním údajov spadajúcim pod túto Zmluvu.
7.19. Sponsor or Sponsor designee may carry out any controls it considers useful to ensure compliance by Institution and Principal Investigator with the obligations set forth in this Section 7. Such control shall not relieve Institution of its obligations under this Section 7 and/or under the Agreement.	7.19. Zadávatel’ alebo ním určený pracovník môže vykonávať akékoľvek kontroly, ktoré považuje za užitočné, aby zabezpečil dodržiavanie povinností stanovených v tejto časti 7 zo strany Zdravotníckeho zariadenia a Hlavného skúšajúceho. Takáto kontrola nezbavuje Zdravotnícke zariadenie povinností podľa tohto odseku 7 a / alebo podľa Zmluvy.

7.20. Where Study Subjects bring claims owing to unlawful processing or personal data breach in connection with this Agreement, each Party shall be liable to the respective other Party proportionate to the degree of responsibility it bears for the unlawful data processing or breach of data protection, and shall indemnify such other Party to the extent of its responsibility in the event of data subject claims against such other Party.	7.20. Ak účastník Skúšania podá sťažnosť z dôvodu nezákonného spracúvania alebo porušenia ochrany osobných údajov v súvislosti s touto Zmluvou, každá zo zmluvných strán zodpovedá druhej zmluvnej strane primerane k miere zodpovednosti, ktorú nesie za nezákonné spracúvanie údajov alebo porušenie ochrany údajov, a odškodní túto druhú zmluvnú stranu v rozsahu jej zodpovednosti v prípade nárokov dotknutej osoby voči tejto druhej zmluvnej strane.
7.21. Upon conclusion of the Study, the Parties shall delete or destroy personal data processed under this Agreement, except where further retention is necessary to fulfil the purpose(s) stated in the Informed Consent Form (or a purpose compatible therewith) or as required by applicable EU Member State Law. In such cases, the Parties shall only retain personal data for the time period necessary to fulfil the authorized purpose or applicable legal requirements and shall delete or destroy the personal data upon expiration of any such retention period.	7.21. Po ukončení Skúšania zmluvné strany vymažú alebo zlikvidujú osobné údaje spracúvané podľa tejto Zmluvy, s výnimkou prípadov, keď je ďalšie uchovávanie nevyhnutné na splnenie účelu uvedeného vo formulári informovaného súhlasu (alebo účelu s ním zlučiteľného) alebo podľa požiadaviek príslušných zákonov členského štátu EÚ. V takýchto prípadoch si zmluvné strany ponechajú osobné údaje iba po dobu nevyhnutnú na naplnenie oprávneného účelu alebo platných právnych predpisov a osobné údaje vymažú alebo zničia po uplynutí tejto doby uchovávania.
7.22. The Parties will modify the terms of this Section 6 where required by a Supervisory Authority (or when a Supervisory Authority's recommendations or guidelines suggest modification) and one of the Parties requests be modified accordingly.	7.22. Zmluvné strany upravujú podmienky tohto odseku 6, kde to vyžaduje dohliadací orgán (alebo keď odporúčania alebo usmernenia dohliadacieho orgánu navrhnu úpravu), a podľa toho sa upravujú požiadavky jednej zo zmluvných strán.
7.23. Study Staff: Sponsor and its designees shall process Principal Investigator and Study Staff personal data to the extent needed for the Study and research purposes execution of the Agreement. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Sponsor (or Sponsor's designee) shall deliver privacy notices to the Principal Investigator and Study	7.23. Pracovníci skúšania: Zadávatel' a ním menované osoby spracúvajú osobné údaje Hlavného skúšajúceho a pracovníkov Skúšania v rozsahu potrebnom na účely skúšania, výskumu, uzatvorenia Zmluvy. Takéto osobné údaje budú vždy spracúvané v súlade so zákonmi o ochrane údajov. Zadávatel' (alebo ním určený zástupca) doručí Hlavnému skúšajúcemu a pracovníkom

Staff regarding the processing of their personal data by Sponsor. Institution and Principal Investigator each agrees to provide reasonable assistance to Sponsor (or Sponsor's designee) in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable.	Skúšania oznámenia o ochrane ich osobných údajov Zadávatel'om. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že poskytnú primeranú pomoc Zadávatel'ovi (alebo ním určenému zástupcovi) pri vydávaní, distribúcii a zhromažďovaní týchto súhlasov a / alebo oznámení o transparentnosti / ochrane osobných údajov.
8. Confidentiality	8. Dôvernost' údajov
8.1. All Confidential Information will be kept in confidence by the Institution and Principal Investigator and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or conclusion of the Study, or longer if required by applicable regulations, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it or if disclosure is required by Applicable Laws, in which case Sponsor shall be notified promptly in writing of such request prior to such disclosure being made. In addition, if disclosure of Confidential Information is required to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, Institution and Principal Investigator may disclose the Confidential Information to the medical professionals directly involved in providing the emergency care, provided that such disclosure is on a "need-to-know" basis and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Principal Investigator shall bind the medical professionals to a similar obligation of confidentiality and notify Sponsor promptly in writing.	8.1. Všetky dôverné informácie bude Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci uchovávať ako dôverné a nebudú použité na žiadne účely, ktoré táto dohoda nepredpokladá po dobu platnosti tejto Zmluvy a najmenej desať (10) rokov po dokončení alebo predčasnom ukončení Skúšania, prípadne dlhšie ak to vyžadujú príslušné zákony, s výnimkou prípadov kedy Zadávatel' v písomnej forme odsúhlasí poskytnutie alebo sprístupnenie údajov, alebo ak to je vyžadované na základe príslušných zákonov, pričom v takom prípade bude Zadávatel' urýchlene písomne upovedomený o takejto požiadavke na poskytnutie údajov. Okrem toho, ak je poskytnutie dôverných informácií potrebné v súvislosti s liečbou úrazu alebo choroby, ktorá je spôsobená alebo existuje podozrenie, že je spôsobená Skúšaným liekom alebo postupom v rámci Skúšania, Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci môžu poskytnúť dôverné informácie priamo zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na poskytovaní urgentnej starostlivosti, za predpokladu, že sa dodrží pravidlo „nevyhnutnosti poznať údaje“ a iba v rozsahu nevyhnutnom a potrebnom na liečbu takýchto úrazov alebo chorôb. Hlavný skúšajúci zaviazá lekárov na podobný rozsah povinnej mlčanlivosti a okamžite to písomne oznámi Zadávatel'ovi.

8.2. This obligation of confidentiality does not apply if the Confidential Information:	8.2. Táto povinnosť zachovania dôvernosti sa neuplatňuje, ak dôverné informácie:
8.2.1. was in the public domain prior to the commencement of the Services or subsequently becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator;	8.2.1. boli verejnosti dostupné pred začiatkom vykonávania Skúšania alebo sa následne stali verejne dostupnými bez zavinenia Zdravotníckeho zariadenia alebo Hlavného skúšajúceho;
8.2.2. was disclosed to Institution and Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;	8.2.2. boli Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu sprístupnené treťou stranou, ktorá má zákonné právo takéto informácie sprístupniť;
8.2.3. was already known to Institution and Principal Investigator as demonstrated by their contemporaneous written records; or	8.2.3. boli už známe Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu, ako to dokazujú ich vtedajšie písomné záznamy; alebo
8.2.4. is independently developed by Institution and Principal Investigator without the use of Confidential Information as demonstrated by their contemporaneous written records.	8.2.4. boli nezávisle vyvinuté Zdravotníckym zariadením a Hlavným skúšajúcim bez použitia dôverných informácií, čo dokazujú príslušné písomné záznamy.
8.3. The Parties agree that each Party may disclose the financial compensation provided to Institution and Principal Investigator for the conduct of this Study under this Agreement to comply with Applicable Laws.	8.3. Zmluvné strany sa dohodli, že každá zmluvná strana môže zverejniť výšku finančnej kompenzácie poskytnutej Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu za vedenie tohto Skúšania podľa tejto Zmluvy v súlade s príslušnými zákonmi.
9. Study Data, Publication and Publicity	9. Údaje zo Skúšania, publikácia a publicita
9.1. Institution and Principal Investigator agree that all Study Data generated in connection with the Study shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication and intellectual property in this Agreement.	9.1. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že všetky údaje zo Skúšania vytvorené v súvislosti so Skúšaním budú výlučným vlastníctvom Zadávatel'a a budú podliehať povinnosti zachovania dôvernosti, pravidlám pre publikovanie a na ochranu duševného vlastníctva podľa tejto Zmluvy.
9.2. Institution and Principal Investigator agree that:	9.2. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že:
9.2.1. Sponsor shall have right to first publication of the results of the Study, which is intended to be a joint,	9.2.1. Zadávatel' bude mať právo na prvé zverejnenie výsledkov Skúšania, prostredníctvom spoločnej multicentrickej publikácie, s

multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites;	uvedením výsledkov, získaných na všetkých zúčastnených pracoviskách Skúšania;
9.2.2. they may publish the Study results in accordance with this Section upon occurrence of one of the following events:	9.2.2. môžu zverejniť výsledky Skúšania v súlade s týmto odsekom, ak nastane jedna z nasledujúcich udalostí:
a) the first multicentre publication of the results of the Study;	a) prvá multicentrická publikácia výsledkov Skúšania;
b) no multi-centre publication is submitted within eighteen (18) months after completion or termination of the Study at all Study sites; or	b) žiadna multicentrická publikácia do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia alebo predčasného ukončenia Skúšania na všetkých pracoviskách Skúšania; alebo
c) Sponsor confirming that there will be no multicentre publication of the results of the Study.	c) Zadávateľ potvrdí, že výsledky Skúšania nebudú publikované v rámci multicentrickej publikácie.
9.2.3. their right to publication under this Agreement is on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to the intended date of presentation or submission for publication. Sponsor may request the following in writing:	9.2.3. právo na uverejnenie podľa tejto Zmluvy je podmienené tým, že Zadávateľ dostane kópiu navrhovanej publikácie, abstraktu, postera, príspevku, prezentácie alebo iného vedeckého zverejnenia na preskúmanie a pripomienky najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným dátumom prezentácie alebo predloženia na publikovanie. Zadávateľ môže písomne požiadať o nasledujúce:
a) an additional delay of publication for ninety (90) days for Sponsor to take steps to protect its proprietary rights and intellectual property, in which case the Institution and Principal Investigator must abide by that request; or	a) dodatočný odklad publikovania o deväťdesiat (90) dní, aby mohol Zadávateľ prijať opatrenia na ochranu svojich vlastníckych práv a duševného vlastníctva, pričom v takom prípade musí Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci tejto požiadavke vyhovieť; alebo
b) removal of specified Confidential Information (other than the results of the Study) from the publication,	b) odstránenie konkrétnych dôverných informácií (iných ako sú výsledky skúšania) z

in which case the Institution and Principal Investigator must remove such specified Confidential Information as is reasonably required to protect the intellectual property of the Sponsor.	publikácie; v takom prípade musí Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci odstrániť tieto konkrétne dôverné informácie v rozsahu v akom je to primerane potrebné na ochranu duševného vlastníctva Zadávateľa.
9.3. Each Party shall obtain prior written consent from the other Party before using the other Party's name, symbols or marks in any form of publicity. Institution and Principal Investigator agree not to release any press statements or answer any inquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts without the prior written approval of Sponsor.	9.3. Každá zmluvná strana musí získať predchádzajúci písomný súhlas druhej zmluvnej strany predtým, ako použije meno, symboly alebo značky druhej zmluvnej strany v akejkoľvek forme publikácie. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú zverejňovať žiadne tlačové vyhlásenia ani odpovedať na akékoľvek otázky týkajúce sa Skúšania alebo Skúšaného lieku od finančných analytikov bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
10. Intellectual Property Rights	10. Práva duševného vlastníctva
10.1. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, results, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution, Principal Investigator or Study Staff shall be promptly disclosed to Sponsor in writing and shall be the exclusive property of Sponsor.	10.1. Akékoľvek vynálezy alebo objavy (či už patentovateľné alebo nie), inovácie, návrhy, výsledky, nápady a správy, ktoré vzniknú v súvislosti s realizáciou Skúšania Zdravotníckym zariadením, Hlavným skúšajúcim alebo pracovníkmi Skúšania, budú bezodkladne písomne poskytnuté Zadávateľovi a stanú sa výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
10.2. Institution and Principal Investigator hereby assign and transfer to Sponsor and shall cause Study Staff to assign and transfer to Sponsor as applicable, without additional consideration, all assignable rights and title that they may have in such inventions or proprietary rights.	10.2. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci týmto postupujú a prevádzajú na Zadávateľa a zabezpečia, aby pracovníci Skúšania podľa potreby bez ďalších úvah previedli na Zadávateľa všetky postúpiteľné práva a nároky, ktoré by mohli mať k týmto vynálezom alebo vlastníckym právam.
10.3. At the request and expense of Sponsor, Institution and Principal Investigator shall execute, and shall procure that the Study Staff execute all such documents and perform all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all	10.3. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci na žiadosť a na náklady Zadávateľa zabezpečia, aby pracovníci Skúšania podpísali všetky tieto dokumenty a urobili všetky ďalšie úkony, ktoré môže Zadávateľ v primeranej miere vyžadovať, aby mohol plne a efektívne

such inventions or proprietary rights in the Sponsor or its nominee.	preniesť všetky tieto vynálezy alebo vlastnícke práva na Zadávatel'a alebo povereného zástupcu.
10.4. It is expressly agreed that neither Party transfers by operation of this Agreement, to the other Party, any patent right, copyright, or other proprietary right the Party owns prior to the Effective Date.	10.4. Je výslovne dohodnuté, že ani jedna zmluvná strana neprevedie na základe tejto Zmluvy na druhú zmluvnú stranu žiadne patentové práva, autorské práva alebo iné vlastnícke práva, ktoré príslušná zmluvná strana vlastnila už pred dátumom účinnosti Zmluvy.
11. Liabilities and Indemnity	11. Zodpovednosť a odškodnenie
11.1. Sponsor shall defend, indemnify and hold Institution and Principal Investigator harmless from any independent third-party claims ("Claims") for liabilities or damages arising out of bodily injuries, illness or death to Study Subject that results from the Study. Sponsor's indemnity will not apply to the extent that the Claim arises out of (a) wilful misconduct on the part of the Institution, Principal Investigator or their employees or agents; (b) activities that are in substantial conflict with the Protocol, , Study Instructions; (c) proven unauthorized warranties made by the Institution, Principal Investigator or their employees or agents concerning the Study Drug; or (d) failure by the Principal Investigator to obtain written informed consent of the Study Subject involved in accordance with the Protocol. This indemnification is contingent on Institution and Principal Investigator providing the Sponsor with (a) written notice of a Claim; (and (b) full cooperation in the investigation, defence and/or settlement of any Claim.	11.1. Zadávatel' obráni, odškodní a ochráni Zdravotnícke zariadenie a Hlavného skúšajúceho pred akýmikoľvek nezávislými nárokmi tretích strán („Nároky“) v súvislosti so zodpovednosťou za škody vyplývajúce z telesných poranení, chorôb alebo úmrtí účastníkov skúšania v dôsledku Skúšania. Odškodnenie zadávateľa sa nebude vzťahovať na prípady, kedy nároky vyplynuli z (a) úmyselného zneužitia na strane zdravotníckeho zariadenia, hlavného skúšajúceho alebo ich pracovníkov alebo zástupcov; b) činností, ktoré sú v podstatnom rozpore s protokolom a pokynmi k skúšaní; (c) preukázateľne neoprávneného poskytnutia záruk – zdravotníckym zariadením, hlavným skúšajúcim alebo ich zamestnancami alebo zástupcami - týkajúcich sa skúšaného lieku; alebo (d) okolností kedy hlavný skúšajúci nezískal písomný informovaný súhlas od účastníka skúšania v súlade s protokolom. Toto odškodnenie je podmienené tým, že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci poskytnú Zadávatel'ovi (a) písomné oznámenie o vzniku nároku; a b) úplnú spoluprácu pri vyšetrovaní, obrane a / alebo vyriešení akéhokoľvek nároku.
11.2. It is understood by Institution and Principal Investigator that the indemnification under this Agreement	11.2. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci chápu, že odškodnenie podľa tejto Zmluvy poskytuje Zadávatel', nie spoločnosť Worldwide.

is provided by Sponsor and not by Worldwide.	
12. Subject Injury	12. Poškodenie zdravia účastníka
12.1. Sponsor will reimburse Institution for reasonable, out-of-pocket standard medical expenses for treatment of Study-related injuries or illness suffered by Study Subjects that arose from the Protocol on these conditions:	12.1. Zadávatel' uhradí Zdravotníckemu zariadeniu primerané, štandardné náklady na liečbu úrazov alebo chorôb súvisiacich so Skúšaním, ktoré utrpeli účastníci Skúšania, a ktoré vyplynuli z protokolu za týchto podmienok:
a) the injury or illness must result directly from the Study Drug or Study procedure;	a) úraz alebo choroba musia byť priamym následkom použitia Skúšaného lieku alebo postupu v rámci Skúšania;
b) the injury or illness must not be a medical condition or the natural progress of medical condition that the Study Subject had before starting the Study;	b) úraz alebo choroba nesmú byť chorobou alebo výsledkom prirodzenej progresie choroby, ktorú mal účastník už pred začatím Skúšania;
c) the injury or illness is not the result of the Principal Investigator's or Institution's negligence, wilful misconduct or failure to comply with the Protocol, Study Instructions, Applicable Laws or any governmental or regulatory authorities' requirements or regulations;	c) úraz alebo choroba nevznikli následkom nedbalosti Hlavného skúšajúceho alebo Zdravotníckeho zariadenia, úmyselného zneužitia alebo nedodržania Protokolu, pokynov pre skúšanie, platných zákonov alebo akýchkoľvek požiadaviek alebo nariadení vládnych alebo regulačných orgánov;
d) Institution confirms to Sponsor that it has not billed or sought reimbursement from any Study Subject's insurance provider, a governmental healthcare program, or other third-party providers for any such medical expense; and	d) Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje Zadávatel'ovi, že neúčtovalo ani nežiadalo náhradu od zdravotnej poisťovne účastníka skúšania, vládneho programu zdravotnej starostlivosti ani od iných poskytovateľov za tieto zdravotné náklady; a
e) Institution provides prompt written notice of the Study Subject's claims to Sponsor.	e) Zdravotnícke zariadenie okamžite písomne nahlási Zadávatel'ovi vznesený nárok účastníka Skúšania.
13. Insurance	13. Poistenie
13.1. Sponsor shall maintain liability coverage to cover all damages caused to the Study subject (including liability insurance of the Institution) in such	13.1 Zadávatel' zabezpečí poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú účastníkovi Skúšania (vrátane poistenia zodpovednosti Zdravotníckeho zariadenia) v takých formách a výškach,

forms and amounts as are reasonable for the conduct of the Study, which coverages and coverage limits shall in no event be less than required by Applicable Laws. The Sponsor shall provide the corresponding certificate of insurance or other proof of coverage. 13.2. Pursuant to Act no. 578/2004 Coll. on health care providers, health care workers, professional organizations in health care and on the amendment of certain laws, as amended, the Institution is obliged to take out its own liability insurance, which will cover its liability for damage caused to persons in connection with the provision of health care, with insurance coverage that meets the legal requirements. The Investigator may choose to take out additional private professional clinical trial liability insurance.	ktoré sú primerané na uskutočnenie Skúšania, pričom poistné krytie a jeho limity nebude v žiadnom prípade nižšie, ako vyžadujú príslušné zákony. Zadávateľ predloží príslušné poistné certifikáty ako potvrdenie poistenia. 13.2. Zdravotnícke zariadenie je v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinné uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jeho zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.
14. Debarment and Disqualification	14. Vylúčenie a diskvalifikácia
14.1. Principal Investigator certifies that he/she is not and has not been debarred, excluded, disqualified or restricted in his/her ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any Applicable Laws.	14.1. Hlavný skúšajúci potvrdzuje, že nie je a nebol vylúčený, diskvalifikovaný alebo obmedzený vo svojej schopnosti vykonávať lekársku prax, zúčastňovať sa na klinickom skúšaní alebo poskytovať služby v súvislosti s hodnotením farmaceutického výrobku podľa platných právnych predpisov.
14.2. Institution and Principal Investigator shall ensure that no Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study (including the U.S. Food and Drug Administration) shall participate in the Study.	14.2. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby sa na skúšaní nezúčastňoval žiadny pracovník, o ktorom je známe, že ho vylúčil z činnosti akýkoľvek regulačný orgán s jurisdikciou nad uskutočňovaním skúšania (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv).
14.3. Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor or	14.3. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci budú bezodkladne informovať

Worldwide, on behalf of Sponsor if any Study Staff becomes debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the Study.	Zadávatel'a alebo spoločnosť Worldwide v mene Zadávateľa, ak dôjde k vylúčeniu niektorého pracovníka Skúšania alebo ak je predmetom konania v súvislosti s vylúčením kedykoľvek počas Skúšania.
15. Financial Disclosure	15. Finančné zverejnenie
15.1. Institution and Principal Investigator will ensure that prior to their participation in the Study, Principal Investigator and any sub-investigators complete and return to Sponsor the financial disclosure certification form provided by Sponsor. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any required revision to the financial disclosure certification during the term of this Agreement and for one year following completion of the Study. Upon Sponsor's written request following the completion of the Study, Institution and Principal Investigator will ensure that Principal Investigator and sub-investigators provide updated financial disclosure certification forms to the Sponsor.	15.1. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby Hlavný skúšajúci a všetci spoluskúšajúci pred svojou účasťou na Skúšaní vyplnili a vrátili Zadávateľovi formulár potvrdenia o zverejnení finančných záujmov poskytnutý Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci bezodkladne upovedomia Zadávateľa v prípade potreby aktualizácie potvrdenia a o zverejnení finančných záujmov počas obdobia platnosti tejto Zmluvy a po dobu jedného roka po ukončení Skúšania. Na základe písomnej žiadosti Zadávateľa po dokončení Skúšania o zverejnení finančných záujmov, Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby Hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci poskytli Zadávateľovi aktualizované formuláre potvrdenia o zverejnení finančných záujmov.
16. Anti-Bribery	16. Protikorupčné opatrenia
16.1. Institution and Principal Investigator shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligent efforts of Sponsor and Worldwide inquiring into Principal Investigator's operations in order to satisfy Sponsor's or Worldwide's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in	16.1. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci budú dodržiavať všetky príslušné protikorupčné zákony, pravidlá, nariadenia a vyhlášky a budú plne spolupracovať so Zadávateľom a spoločnosťou Worldwide pri vyšetrovaní činností Hlavného skúšajúceho za účelom splnenia povinností Zadávateľa alebo spoločnosti Worldwide vyplývajúcich zo zákona proti korupcii v zahraničí platného v USA v znení neskorších predpisov, zákona o úplatkárstve platného v Spojenom kráľovstve a všetkých vykonávacích právnych predpisov podľa Dohovoru OECD proti úplatkom zahraničných vládných úradníkov v medzinárodných

the jurisdiction where the Study is conducted.	obchodných transakciách a všetkých ďalších podobných zákonov platných v jurisdikcii, v ktorej sa Skúšanie vykonáva.
16.2. Institution and Principal Investigator shall not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Principal Investigator or Study Staff of any function or activity in connection with the Study.	16.2. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci nebudú vyžadovať, požadovať, vyplácať ani dávať alebo toto schvaľovať, či už priamo alebo nepriamo, prijatie čohokoľvek hodnotného, vrátane akýchkoľvek finančných alebo iných výhod, ktoré sú určené alebo navrhnuté akýmkoľvek spôsobom za účelom motivácie alebo odmeny za nevhodnú realizáciu funkcie alebo činnosti Hlavného skúšajúceho alebo pracovníkov Skúšania v rámci Skúšania.
16.3. Principal Investigator agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his/her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his/her influence with the government to effect or influence the decision of such government in order to assist Sponsor or Worldwide in obtaining or retaining business.	16.3. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje, že neprijme ani nezaplatí, neposkytne, neponúkne ani nesľúbi, že priamo alebo nepriamo zaplatí alebo dá akékoľvek peniaze alebo čokoľvek hodnotného vládnomu úradníkovi alebo pracovníkovi, ktorý by mal túto osobu motivovať, aby urobila alebo opomenula konať v rozpore s jeho zákonnou povinnosťou, čo by malo zabezpečiť neoprávnené výhody alebo ovplyvnenie tohto úradníka, aby využil svoj vplyv na vládu na uskutočnenie alebo ovplyvnenie rozhodnutia tejto vlády s cieľom pomôcť Zadáateľovi alebo spoločnosti Worldwide pri získavaní alebo udržaní obchodnej príležitosti.
17. Financial Arrangements	17. Finančné ustanovenia
17.1. Sponsor, through Worldwide, shall compensate Institution and Principal Investigator and Study Staff for the performance of the Study according to Exhibit B and Exhibit C of this Agreement. The corresponding parts of compensations to the Institution, Principal Investigator and Study staff, including the staff of the radiology department of the Institution, will be paid separately to their separate individual bank accounts in accordance	17.1 Zadáateľ prostredníctvom spoločnosti Worldwide odmení Zdravotnícke zariadenie a Hlavného skúšajúceho a pracovníkov Skúšania za vykonanie Skúšania v súlade s prílohou B a prílohou C tejto Zmluvy. Príslušné časti odmien Zdravotníckemu zariadeniu, Hlavnému skúšajúcemu a pracovníkom Skúšania, vrátane pracovníkov rádiologického pracoviska Zdravotníckeho zariadenia, budú vyplatené oddelene na ich oddelené individuálne bankové účty v súlade s vyúčtovacím protokolom podľa Prílohy B Zmluvy.

with the billing protocol as per Exhibit B of this Agreement.	
17.2. Division of compensation 17.2.1 Compensation for the performance within the Study, except for radiological procedures, shall be divided as follows: 20% for the Institution and 80% for the Principal Investigator and Study staff. The proportion of the compensation for the Principal Investigator and the Study staff shall be further divided at the proportion specified in the billing protocol in Exhibit B of the Agreement. 17.2.2 Compensation for radiological procedures performed within the Study shall be divided as follows: 80% for the Institution and 20% for the staff of the radiology department. The proportion of the compensation for the staff of the Radiology department of the Institution shall further be divided at the proportion specified in the billing protocol in Exhibit B of the Agreement.	17.2 Rozdelenie odmien 17.2.1 Odmeny za výkony realizované v rámci Skúšania okrem rádiologických výkonov sa rozdeľujú nasledovne: 20% pre Zdravotnícke zariadenie a 80% pre Hlavného skúšajúceho a pracovníkov Skúšania. Podiel odmien prislúchajúci Hlavnému skúšajúcemu a pracovníkom Skúšania sa ďalej delí v pomere uvedenom vo vyúčtovacom protokole v Prílohe B Zmluvy. 17.2.2 Odmeny za rádiologické vyšetrenia realizované v rámci Skúšania sa rozdeľujú nasledovne: 80% pre Zdravotnícke zariadenie a 20% pre pracovníkov rádiologického pracoviska Zdravotníckeho zariadenia. Podiel odmien prislúchajúci pracovníkom rádiologického pracoviska Zdravotníckeho zariadenia sa ďalej delí v pomere uvedenom vo vyúčtovacom protokole v Prílohe B Zmluvy.
17.3 Payment of compensation 17.3.1 Compensation for the Institution shall be paid on the basis of the corresponding invoices issued by the Institution, based on the documentation provided by the Sponsor/Worldwide to the Institution and approved by the Principal Investigator. 17.3.2 Compensation for the Principal Investigator and the Study staff and compensation for the staff of the radiological department of the Institution will be paid on the basis of	17.3 Výplata odmien 17.3.1 Odmeny pre Zdravotnícke zariadenie budú vyplatené na základe príslušných faktúr vystavených Zdravotníckym zariadením na základe podkladov doručených Zadáateľom/ spoločnosťou Worldwide Zdravotníckemu zariadeniu a odsúhlasených Hlavným skúšajúcim. 17.3.2 Odmeny pre Hlavného skúšajúceho a pracovníkov Skúšania a odmeny pre pracovníkov rádiologického pracoviska Zdravotníckeho zariadenia, budú

the present Agreement, without the requirement to issue an invoice, within the due date of the invoices issued by the Institution.	realizované na základe tejto Zmluvy, bez povinnosti vystavovať faktúru, v lehote splatnosti faktúr vystavených Zdravotníckym zariadením.
17.4. Institution and Principal Investigator and Study Staff will not be compensated for any:	17.4 Zdravotnícke zariadenie, Hlavný skúšajúci a pracovníci Skúšania nebudú odmeňovaní za:
17.4.1 Study Subjects who are enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with this Agreement, and who do not meet the inclusion/exclusion criteria; or	17.4.1 účastníkov Skúšania, ktorí budú zaradení bez riadne vyplneného formulára informovaného súhlasu v súlade s touto Zmluvou a ktorí nespĺňajú kritériá na zaradenie / vylúčenie; alebo
17.4.2 Services performed that are violations of or deviations from the Protocol or resulting in a breach of this Agreement, except for deviations as described in Section 1.8.(a).	17.4.2 za vykonanie Skúšania, poskytnuté na základe porušenia alebo odchýlenia sa od protokolu alebo ktoré vedú k porušeniu ustanovení tejto Zmluvy, s výnimkou odchýlok opísaných v odseku 1.8. (a).
17.5. The Budget in Exhibit C may be modified by mutual written agreement of the Parties, and shall constitute full payment for the Study, and neither Sponsor nor Worldwide shall have any further payment obligations under this Agreement.	17.5 Rozpočet v prílohe C môže byť upravený na základe vzájomnej písomnej dohody zmluvných strán a predstavuje plnú platbu za realizáciu Skúšania. Zadávatel' ani spoločnosť Worldwide nebudú mať podľa tejto Zmluvy žiadne ďalšie povinnosti platby.
17.6. The Parties acknowledge that Worldwide is the payment agent for the Sponsor under this Agreement. Sponsor shall be liable for all payments made under this Agreement and Worldwide shall not be liable in the event adequate funds are not made available by the Sponsor.	17.6 Zmluvné strany berú na vedomie, že spoločnosť Worldwide bude na základe tejto Zmluvy realizovať platby za Zadávatel'a. Zadávatel' je zodpovedný za všetky platby uskutočnené podľa tejto Zmluvy a spoločnosť Worldwide nenesie zodpovednosť v prípade, že Zadávatel' neposkytne dostatočné prostriedky.
17.7. Start-up fee The Parties have agreed upon a one-time reward of EUR 1,500.00 for administrative and legal costs associated with the Study. This payment will be paid by the Sponsor in full amount to the account of the Institution, based on an invoice issued by the Institution within 10 days of the initiation visit at the Study Site at the	17.7 Start-up poplatok Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovej odmene 1,500.00 € za administratívno-právne náklady spojené so Skúšaním. Táto platba bude uhradená Zadávatel'om v plnej výške na účet Zdravotníckeho zariadenia na základe faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením do 10 dní od iniciačnej návštevy pracoviska Skúšania na začiatku

beginning of the trial, with the maturity period of 45 days from the date of issue.	Skúšania s lehotou splatnosti 45 dní od jej vystavenia.
17.8 ARCHIVING FEE The Parties have agreed upon a one-time payment of EUR 1,500.00 for archiving of the trial documents for a period of 15 years. This payment will be paid by the Sponsor via Worldwide in full amount to the account of the Institution, based on an invoice issued by the Institution after successful completion of the close-out visit, with the maturity period of 45 days from the date of issue.	17.8 ARCHIVAČNÝ POPLATOK Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovej platbe 1,500.00 € za archiváciu študijných dokumentov počas 15 rokov. Táto platba bude uhradená Zadávateľom prostredníctvom spoločnosti Worldwide v plnej výške na účet Zdravotníckeho zariadenia na základe faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením po úspešnom absolvovaní záverečnej návštevy pracoviska Skúšania v lehote splatnosti 45 dní od jej vystavenia.
18. Term and Termination 18.1 This Agreement becomes valid as of the date of the last signature by the Parties and effective on the day after the day of its publication in the Central Register of Agreements of the Government Office of the Slovak Republic. The Institution shall ensure the publication of the Agreement. Unless terminated earlier as provided below, the Agreement shall continue until completion of the Study as announced by the Sponsor to the Institution in writing.	18. Platnosť a ukončenie Zmluvy 18.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť od dátumu posledného podpisu zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády Slovenskej republiky. Zverejnenie Zmluvy zabezpečí Zdravotnícke zariadenie. Pokiaľ nebude Zmluva ukončená skôr, ako je uvedené nižšie, bude pokračovať až do dokončenia skúšania, ktoré oznámi Zadávateľ písomne Zdravotníckemu zariadeniu..
18.2. Sponsor may terminate this Agreement:	18.2 Zadávateľ môže túto Zmluvu vypovedať:
18.2.1 with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Principal Investigator; or	18.2.1 s/bez uvedenia dôvodu, tridsať (30) dní vopred písomnou výpoveďou Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu; alebo
18.2.2 immediately for any of the following reasons:	18.2.2 s okamžitou platnosťou z niektorého z nasledujúcich dôvodov:
a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;	a) ak príslušný regulačný orgán zruší povolenie a súhlas na vedenie Skúšania;
b) the Study Data support termination of the Study for any reason,	b) ak údaje zo Skúšania podporujú ukončenie Skúšania z akýchkoľvek dôvodov, vrátane

including the safety and welfare of Study Subjects;	bezpečnosti a blaha účastníkov Skúšania;
c) Principal Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified;	c) ak už nebude Hlavný skúšajúci k dispozícii na účely vedenia skúšania a nebude možné vymenovať náhradného hlavného skúšajúceho prijateľného pre obidve zmluvné strany;
d) Institution or Principal Investigator materially breaches the terms of this Agreement and Institution and Principal Investigator have failed to cure the material breach, at their own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;	d) ak Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci závažným spôsobom porušia podmienky tejto Zmluvy a Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci na svoje náklady nevyriešia závažné porušenie ustanovení Zmluvy do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia s uvedením takéhoto porušenia;
e) Institution, Principal Investigator or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or	e) Zdravotnícke zariadenie, Hlavný skúšajúci alebo ktorýkoľvek pracovník Skúšania budú vylúčení alebo zbavení kvalifikácie; alebo
f) Principal Investigator has failed to recruit or enrol a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met or failed to enrolled the number of subject expected at the Institution.	f) ak Hlavný skúšajúci nenašiel alebo nezaradil dostatočný počet účastníkov do Skúšania, aby bolo pravdepodobné, že budú splnené štatistické požiadavky vzťahujúce sa na Skúšanie alebo nezariadil počet účastníkov Skúšania, ktorý sa pre Zdravotnícke zariadenie očakáva.
18.3. Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement immediately:	18.3 Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci môžu túto Zmluvu vypovedať s okamžitou platnosťou:
18.3.1 if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or	18.3.1 ak Zadávateľ závažným spôsobom poruší podmienky tejto Zmluvy a do tridsiatich (30) dní od prijatia písomnej výpovede s uvedením takéhoto porušenia nevyriešil závažné porušenie; alebo

18.3.2 upon written notice to Sponsor for Study Subject health and safety reasons (i.e. to mitigate an imminent safety risk to Study Subjects).	18.3.1 na základe písomnej výpovede Zadávatel'ovi z dôvodov ochrany zdravia a bezpečnosti účastníka Skúšania (t. j. na zmiernenie bezprostredného bezpečnostného rizika pre účastníkov Skúšania).
18.4. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures on Study Subjects to the extent medically permissible, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent reasonably possible.	18.4 Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci ihneď po prijatí výpovede ukončia zaraďovanie účastníkov do Skúšania, prestanú s vykonávaním postupov u účastníkov Skúšania v rozsahu, v akom je to prípustné zo zdravotného hľadiska, a v rozumnom možnom rozsahu sa zdržia ďalších výdavkov a nákladov.
18.5. Upon completion of the Study or Study termination, Institution and Principal Investigator shall:	18.5 Po dokončení alebo predčasnom ukončení Skúšania Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci:
18.5.1 prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data to Sponsor; and	18.5.1 vypracujú a poskytnú záverečnú správu obsahujúcu všetky príslušné informácie o Skúšaní, ako je to opísané v Protokole, vrátane všetkých údajov o Skúšaní Zadávatel'ovi; a
18.5.2 return all unused Investigational Product, Study supplies, Equipment, devices, Confidential Information and all related Study materials furnished to Institution and Principal Investigator by Sponsor or its designee including Worldwide.	18.5.2 vrátiť všetky nepoužívané Skúšané lieky, materiál, vybavenie, zariadenia, dôverné informácie a všetky súvisiace materiály Skúšania poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu Zadávatel'om alebo jeho zástupcom vrátane spoločnosti Worldwide.
19. General Provisions	19. Všeobecné ustanovenia
19.1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties and unless otherwise stated in this Agreement, can only be modified by written agreement of the Parties. Titles and headings are inserted in this Agreement for reference purposes only and must not be used to interpret the Agreement.	19.1 Táto Zmluva a jej prílohy predstavujú kompletný rámec porozumenia medzi zmluvnými stranami, a pokiaľ nie je v tejto zmluve uvedené inak, je možné ju meniť iba na základe písomnej dohody zmluvných strán. Názvy a nadpisy sú v tejto Zmluve uvedené len na informačné účely a nesmú sa používať na jej interpretáciu.
19.2. With the exception of legal notices, all notices under this Agreement shall be in writing, signed	19.2 S výnimkou právnych oznámení musia byť všetky oznámenia podľa tejto Zmluvy písomné, podpísané príslušnou zmluvnou

by the relevant Party, and delivered personally by courier, recorded delivery posts or e-mail, in each case with written confirmation of delivery or receipt. Legal notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier or by recorded delivery posts with confirmation of delivery or receipt in writing. Notices shall be addressed as follows:	stranou a doručené osobne kuriérom, doporučenou poštovou zásielkou alebo e-mailom, v každom prípade s písomným potvrdením o doručení alebo prijatí. Právne oznámenia podľa tejto Zmluvy musia byť v písomnej podobe, podpísané príslušnou zmluvnou stranou a doručené osobne kuriérom alebo doporučenou poštovou zásielkou s písomným potvrdením o doručení alebo prijatí. Adresy na účely oznámení:
---	--

To Sponsor/ Pre Zadávateľ'a:	Name and Address/ Meno a adresa:	As written in preamble of this Agreement/ Podľa textu v preambule tejto zmluvy
	e-mail:	Marilyn.labart@acticor-biotech.com
With a copy to Worldwide/ Kópia pre spoločnosť Worldwide:	Name and Address/ Meno a adresa:	As written in preamble of this Agreement/ Podľa textu v preambule tejto zmluvy
	e-mail:	SM_sites_contracts_admin@worldwide.com
To Institution/ Pre zdravotnícke zariadenie:	Name and Address/ Meno a adresa:	As written in preamble of this Agreement/ Podľa textu v preambule tejto zmluvy
	e-mail:	fntt@fntt.sk
To Principal Investigator/ Pre Hlavného skúšajúceho:	Name and Address/ Meno a adresa:	As written in preamble of this Agreement/ Podľa textu v preambule tejto zmluvy
	e-mail:	georgi.krastev@fntt.sk

19.3. Any Party may change its address or e-mail by giving the other Party written notice, delivered in accordance with this provision.	19.3Ktorákoľvek zmluvná strana môže zmeniť svoju adresu alebo e-mail písomným oznámením zaslaným druhej zmluvnej strane doručeným v súlade s týmto ustanovením.
19.4. Institution and Principal Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of their obligations in this Agreement without obtaining prior written consent	19.4Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci nepoveria externého dodávateľa plnením niektorých zo svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy

from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. If Sponsor approves the engagement of a subcontractor, Institution and Principal Investigator shall remain solely responsible for the qualification, contracting and oversight of the activities performed by their subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution and Principal Investigator of their obligations. Institution and Principal Investigator shall be solely responsible for all financial responsibilities related to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).	bez získania predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a, pričom tento súhlas nebude bezdôvodne odmietnutý. Ak Zadávatel' schváli poverenie subdodávateľ'a, Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci budú naďalej niesť výlučnú zodpovednosť za kvalifikáciu, uzatváranie zmlúv a dohľad nad činnosťami, ktoré vykonávajú ich subdodávateľia, a využívanie subdodávateľ'a nezbavuje Zdravotnícke zariadenie a Hlavného skúšajúceho ich zodpovednosti. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci nesú výlučnú zodpovednosť za všetky finančné záväzky súvisiace s takýmito subdodávateľmi, vrátane úhrady daňových preddavkov, záväzkov a príspevkov do sociálnych fondov v súvislosti s takýmito subdodávateľmi.
19.5. Institution and Principal Investigator agree to co-operate in good faith and to provide any necessary information or instruction to vendor(s) appointed by the Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor for the performance of the Study.	19.5 Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú spolupracovať v dobrej viere a poskytnúť všetky potrebné informácie alebo pokyny dodávateľom určeným Zadávatel'om alebo spoločnosťou Worldwide v mene Zadávatel'a na vykonávanie Skúšania.
19.6. Institution and Principal Investigator are independent contractors for Sponsor, and are not employees, agents, or partners of Sponsor or Worldwide.	19.6 Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci sú nezávislými dodávateľmi pre Zadávatel'a a nie sú zamestnancami, agentmi ani partnermi Zadávatel'a alebo spoločnosti Worldwide.
19.7. Sponsor may assign this Agreement upon written Amendment to the Agreement. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of Sponsor, unless such assignment is due to an acquisition or if the Agreement is assigned to Institution's parent company, in which case,	19.7 Zadávatel' môže túto Zmluvu postúpiť na základe písomného dodatku k Zmluve . Túto Zmluvu nemôže Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci postúpiť ani previesť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a, pokiaľ k takémuto postúpeniu nedôjde na základe akvizície alebo ak nie je Zmluva postúpená materskej spoločnosti

Institution must provide written notice to Sponsor.	Zdravotníckeho zariadenia. V takom prípade musí o tom Zdravotnícke zariadenie písomne oboznámiť Zadávatel'a.
19.8. Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.	19.8 Ak ktorákoľvek zo zmluvných strán nebude vyžadovať, aby druhá zmluvná strana dodržiavala ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy, nebude sa to považovať za upustenie od uplatňovania tohto ustanovenia alebo iného ustanovenia tejto Zmluvy.
19.9. If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of the Agreement will remain in full effect.	19.9 Ak bude niektoré z ustanovení tejto Zmluvy súdom príslušnej jurisdikcie vyhlásené za neplatné alebo nevymáhateľné, ostatné ustanovenia Zmluvy zostanú v plnej účinnosti.
19.10. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.	19.10 Ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva, ktoré pretrvávajú aj po dokončení Skúšania, tieto budú platné aj po ukončení alebo vypovedaní tejto Zmluvy, aj keď to v Zmluve nie je výslovne uvedené.
19.11. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its/his/her obligations in this Agreement if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected.	19.11 Žiadna zo zmluvných strán nenesie zodpovednosť voči druhej zmluvnej strane alebo nebude v omeškaní so svojimi záväzkami vyplývajúcimi z tejto Zmluvy, ak je takéto neplnenie následkom vojny, nepriateľskej činnosti, teroristickej činnosti, revolúcie, občianskych nepokojov, štrajku, epidémie, nehody, požiaru, vetra, povodne alebo zásahu vyššej moci alebo inej príčiny mimo primeranej kontroly dotknutej strany.
19.12. This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement.	19.12 Táto zmluva a všetky jej následné úpravy a doplnenia môže byť vyhotovená vo viacerých rovnopisoch a takéto rovnopisy spoločne predstavujú jednu zmluvu.
19.13. The Parties agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any and all purposes for which the original signature may have been used. The Parties agree	19.13 Zmluvné strany sa dohodli, že kópia originálneho podpisu (vrátane elektronickej kópie) sa môže použiť na akékoľvek účely, na ktoré sa mohol použiť pôvodný podpis. Zmluvné strany sa dohodli, že nebudú mať

they will have no rights to challenge the use or authenticity of this document based solely on the absence of an original signature.	nijaké právo namietať proti použitiu alebo pravosti tohto dokumentu výlučne na základe absencie originálneho podpisu.
19.14. This Agreement may be executed in two languages. In case of discrepancies between the Slovak version and the English version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.	19.14 Túto zmluva je vyhotovená v dvoch jazykoch. V prípade rozporov medzi slovenskou verziou a anglickou verziou tejto zmluvy, má prednosť slovenská verzia.
19.15. The Agreement shall be governed by the laws of Slovak Republic. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the relevant courts of the Slovak Republic.	19.15 Táto zmluva sa bude riadiť právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa dohodli, že pred prijatím zákonných krokov sa pokúsia mimosúdne vyriešiť akékoľvek spory, ktoré vyplynú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s touto zmluvou. Ak zmluvné strany nie sú schopné vyriešiť spor zmierom do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, keď zmluvná strana, ktorá spor vzniesla písomne upovedomila o tomto spore druhú stranu, možno spor predložiť príslušnému miestnemu súdu Slovenskej republiky.
[SIGNATURES TO FOLLOW] [NASLEDUJÚ PODPISY]	

SPONSOR / ZADÁVATEĽ	
Name Surname/ Meno Priezvisko	Adeline Meilhoc
Title/ Titul	Head of Global Clinical Development
Date/ Dátum DD-MMM-YYYY/ DD-MMM-RRR	
Signature/ Podpis	

INSTITUTION (authorized signatory)/ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE (oprávnený zástupca)	
Name Surname/ Meno Priezvisko	VLADISLAV ŠROJTA
Title/ Titul	JUDr.
Date/ Dátum DD-MMM-YYYY/ DD-MMM-RRR	
Signature/ Podpis	

PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI	
Name Surname/ Meno Priezvisko	GEORGI KRASDEV
Title/ Titul	MUD., PH.D.
Date/ Dátum DD-MMM-YYYY/ DD-MMM-RRR	
Signature/ Podpis	

LIST OF EXHIBITS	ZOZNAM PRÍLOH
Exhibit A: Equipment	Príloha A: Vybavenie
Exhibit B: Payment Schedule	Príloha B: Harmonogram platieb
Exhibit C: Budget	Príloha C: Rozpočet

EXHIBIT A	PRÍLOHA A
EQUIPMENT	VYBAVENIE
1. The following devices will be provided to Institution and Principal Investigator within this Study: 1.SAMSUNG tablet, model SM-T515 with a replacement value of 300.00EUR; 2. Codan volumetric infusion pump, model Tubulure A717V with a replacement value of 1,150.00 EUR (hereinafter altogether the "Equipment") Principal Investigator agree that they shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Study at Study Site for the duration of the Study to March 2025 and that they shall ensure that only Principal Investigator and Study Staff use the Equipment.	1. V rámci klinického skúšania sa Zdravotníckemu zariadeniu a Hlavnému skúšajúcemu poskytnú nasledujúce zariadenia: 1.SAMSUNG tablet, model SM-T515 v hodnote 300.00EUR; 2. Codan volumetric infusion pump, model Tubulure A717V v hodnote 1,150.00 EUR (spoločne ďalej ako „vybavenie“) Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že bude vybavenie používať výlučne na účely vedenia Skúšania na pracovisku Skúšania počas trvania klinického skúšania do marca 2025 a že zabezpečí, aby toto vybavenie používal iba Hlavný skúšajúci a pracovníci Skúšania.
2. Institution and Principal Investigator shall comply with any operating and maintenance instructions of the Equipment provided by Sponsor, its agents, vendor, or the manufacturer of the Equipment, and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment to minimize the risk of loss or damage. The Sponsor is required to have the equipment insured for case of damage, destruction, loss, theft or other damage that may occur for the entire period of use for the purposes of performance of the Study.	2. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci budú dodržiavať všetky pokyny na prevádzku a údržbu vybavenia poskytnuté Zadáateľom, jeho zástupcami, dodávateľom alebo výrobcom vybavenia a budú vybavenie skladovať za podmienok zodpovedajúcich povahe vybavenia, aby sa minimalizovalo riziko straty alebo poškodenia. Zadáateľ je povinný mať vybavenie poistený pre prípad poškodenia, zničenia, straty, odcudzenia alebo iných škôd, ktoré na ňom vzniknú a to počas celej doby užívania na účely vedenia Skúšania.
3. Principal Investigator shall and shall cause Study Staff to take reasonable care in the use of the Equipment.	3. Hlavný skúšajúci zabezpečí, aby pracovníci Skúšania pri používaní vybavenia vynaložili primeranú starostlivosť.
4. Sponsor shall be responsible for routine maintenance of the Equipment.	4. Za bežnú údržbu vybavenia zodpovedá Zadáateľ.
5. Institution and Principal Investigator agree to return the Equipment, at Sponsor's cost, upon Sponsor's advance request or upon	5. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci súhlasia s vrátením vybavenia na náklady Zadáateľa na

conclusion of the Study, or termination of this Agreement, whichever occurs first.

základe jeho žiadosti, alebo po ukončení Skúšania alebo po ukončení tejto Zmluvy, podľa toho, čo nastane skôr.

**EXHIBIT B
PRÍLOHA B**

**PAYMENT SCHEDULE
HARMONOGRAM PLATIEB**

INSTITUTION/PAYEE ACCOUNT INFORMATION ÚDAJE O ÚČTE Zdravotníckeho zariadenia/PRÍJEMCU	
Site Number: Číslo pracoviska	SL01
Site Name: Názov pracoviska:	Fakultná nemocnica Trnava
Site Address: Adresa pracoviska:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Payee Name: Meno príjemcu:	Fakultná nemocnica Trnava
Payee Type: Typ príjemcu	Zdravotnícke zariadenie
Payee Address: Adresa príjemcu platby:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Account Number or IBAN: Číslo účtu alebo IBAN	SK54 8180 0000 0070 0028 1238
Account Currency: Mena účtu	EUR
Bank Name: Názov banky:	Štátna pokladnica
Bank Address: Adresa banky:	Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank: SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	SPSRSKBA
Payee Tax ID: DIČ príjemcu:	2021191084
Bank Account Holder Address: Adresa držiteľa účtu:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic

**CONTACT INFORMATION
KONTAKTNÉ ÚDAJE**

Payment Remittance Report Recipient: Príjemca správy o úhrade:		
Name: Meno:	Mária Kubišová, MUDr. PharmDr. Zuzana Javorová-Rihová	
Phone #: Tel. č.:	033/5938383, 033/5938323	
E-mail:	maria.kubisova@fntt.sk , zuzana.javorova@fntt.sk	
Invoice Request /Dispute Recipient: Prájemca požiadavky na fakturáciu/ reklamácie:		
Name: Meno:	Mária Lančaričová, MUDr. PharmDr. Zuzana Javorová-Rihová	
Phone #: Tel. č.:	033/5938387, 033/5938323	
E-mail:	maria.lancaricova@fntt.sk , zuzana.javorova@fntt.sk	

PRINCIPAL INVESTIGATOR/PAYEE ACCOUNT INFORMATION ÚDAJE O ÚČTE HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO/PRÍJEMCU	
Site Number: Číslo pracoviska	SL01
Site Name: Názov pracoviska:	Fakultná nemocnica Trnava
Site Address: Adresa pracoviska:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Payee Name: Meno príjemcu:	MUDr. Georgi Krastev, PhD.
Payee Type: Typ príjemcu	Principal Investigator
Payee Address: Adresa príjemcu platby:	
Account Number or IBAN:	

Číslo účtu alebo IBAN	
Account Currency: Mena účtu	
Bank Name: Názov banky:	
Bank Address: Adresa banky:	
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank: SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	
Payee Tax ID: DIČ príjemcu:	
Bank Account Holder Address: Adresa držiteľa účtu:	

CONTACT INFORMATION KONTAKTNÉ ÚDAJE	
Payment Remittance Report Recipient: Príjemca správy o úhrade:	
Name: Meno:	MUDr. Georgi Krastev, PhD.
Phone #: Tel. č.:	+421 33/5938450
E-mail:	georgi.krastev@fntt.sk
Invoice Request /Dispute Recipient: Prájemca požiadavky na fakturáciu/ reklamácie:	
Name: Meno:	MUDr. Georgi Krastev, PhD.
Phone #: Tel. č.:	+421 33/5938450
E-mail:	

STUDY STAFF/PAYEE ACCOUNT INFORMATION ÚDAJE O ÚČTE PRACOVNÍKA SSKÚŠANIA/PRÍJEMCU	
Site Number: Číslo pracoviska	SL01
Site Name: Názov pracoviska:	Fakultná nemocnica Trnava
Site Address: Adresa pracoviska:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Payee Name: Meno príjemcu:	MUDr. Miroslav Mako
Payee Type: Typ príjemcu	Sub-investigator
Payee Address: Adresa príjemcu platby:	
Account Number or IBAN: Číslo účtu alebo IBAN	
Account Currency: Mena účtu	
Bank Name: Názov banky:	
Bank Address: Adresa banky:	
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank: SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	
Payee Tax ID: DIČ príjemcu:	Click or tap here to enter text.
Bank Account Holder Address: Adresa držiteľa účtu:	

CONTACT INFORMATION KONTAKTNÉ ÚDAJE	
Payment Remittance Report Recipient: Príjemca správy o úhrade:	

Name: Meno:	MUDr. Miroslav Mako
Phone #: Tel. č.:	
E-mail:	
Invoice Request /Dispute Recipient: Prájemca požiadavky na fakturáciu/ reklamácie:	
Name: Meno:	MUDr. Miroslav Mako
Phone #: Tel. č.:	
E-mail:	

STUDY STAFF/PAYEE ACCOUNT INFORMATION ÚDAJE O ÚČTE PRACOVNÍKA SKÚŠANIA/PRÍJEMCU	
Site Number: Číslo pracoviska	SL01
Site Name: Názov pracoviska:	Fakultná nemocnica Trnava
Site Address: Adresa pracoviska:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Payee Name: Meno príjemcu:	MUDr. Juraj Cisár
Payee Type: Typ príjemcu	Sub-Investigator
Payee Address: Adresa príjemcu platby:	
Account Number or IBAN: Číslo účtu alebo IBAN	
Account Currency: Mena účtu	
Bank Name: Názov banky:	
Bank Address: Adresa banky:	
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank:	

SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	
Payee Tax ID: DIČ príjemcu:	Click or tap here to enter text.
Bank Account Holder Address: Adresa držiteľa účtu:	

CONTACT INFORMATION KONTAKTNÉ ÚDAJE	
Payment Remittance Report Recipient: Príjemca správy o úhrade:	
Name: Meno:	MUDr. Juraj Cisár
Phone #: Tel. č.:	-
E-mail:	
Invoice Request /Dispute Recipient: Prájemca požiadavky na fakturáciu/ reklamácie:	
Name: Meno:	MUDr. Juraj Cisár
Phone #: Tel. č.:	-
E-mail:	

STUDY STAFF OF RADIOLOGY DEPARTMENT OF INSTITUTION/PAYEE ACCOUNT INFORMATION ÚDAJE O ÚČTE PRACOVNÍKA RADIOLOGICKÉHO PRACOVISKA ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA /PRÍJEMCU	
Site Number: Číslo pracoviska	SL01
Site Name: Názov pracoviska:	Fakultná nemocnica Trnava
Site Address: Adresa pracoviska:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Payee Name: Meno príjemcu:	Andrej Klepanec
Payee Type: Typ príjemcu	Radiologist
Payee Address:	

Adresa príjemcu platby:	
Account Number or IBAN: Číslo účtu alebo IBAN	
Account Currency: Mena účtu	
Bank Name: Názov banky:	
Bank Address: Adresa banky:	
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank: SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	
Payee Tax ID: DIČ príjemcu:	
Bank Account Holder Address: Adresa držiteľa účtu:	

CONTACT INFORMATION KONTAKTNÉ ÚDAJE	
Payment Remittance Report Recipient: Príjemca správy o úhrade:	
Name: Meno:	Andrej Klepanec
Phone #: Tel. č.:	
E-mail:	andrej.klepanec@fntt.sk
Invoice Request /Dispute Recipient: Prájemca požiadavky na fakturáciu/ reklamácie:	
Name: Meno:	Andrej Klepanec
Phone #: Tel. č.:	
E-mail:	andrej.klepanec@fntt.sk

STUDY STAFF OF RADIOLOGY DEPARTMENT OF INSTITUTION/PAYEE ACCOUNT INFORMATION ÚDAJE O ÚČTE PRACOVNÍKA RADIOLOGICKÉHO PRACOVISKA ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA /PRÍJEMCU	
Site Number:	SL01

Číslo pracoviska	
Site Name:	Fakultná nemocnica Trnava
Názov pracoviska:	
Site Address:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Adresa pracoviska:	
Payee Name:	Ján Haršány
Meno príjemcu:	
Payee Type:	Radiologist
Typ príjemcu	
Payee Address:	
Adresa príjemcu platby:	
Account Number or IBAN:	
Číslo účtu alebo IBAN	
Account Currency:	
Mena účtu	
Bank Name:	
Názov banky:	
Bank Address:	
Adresa banky:	
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank:	
SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	
Payee Tax ID:	
DIČ príjemcu:	
Bank Account Holder Address:	
Adresa držiteľa účtu:	

CONTACT INFORMATION	
KONTAKTNÉ ÚDAJE	
Payment Remittance Report Recipient:	
Príjemca správy o úhrade:	
Name:	Ján Haršány
Meno:	
Phone #:	
Tel. č.:	
E-mail:	
Invoice Request /Dispute Recipient:	
Príjemca požiadavky na fakturáciu/reklamácie:	
Name:	Ján Haršány
Meno:	
Phone #:	

Tel. č.:	
E-mail:	

**STUDY STAFF OF RADIOLOGY DEPARTMENT OF INSTITUTION/PAYEE
ACCOUNT INFORMATION
ÚDAJE O ÚČTE PRACOVNÍKA RADIOLOGICKÉHO PRACOVISKA
ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA /PRÍJEMCU**

Site Number: Číslo pracoviska	SL01
Site Name: Názov pracoviska:	Fakultná nemocnica Trnava
Site Address: Adresa pracoviska:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Payee Name: Meno príjemcu:	Matúš Hoferica
Payee Type: Typ príjemcu	Radiologist
Payee Address: Adresa príjemcu platby:	
Account Number or IBAN: Číslo účtu alebo IBAN	
Account Currency: Mena účtu	
Bank Name: Názov banky:	
Bank Address: Adresa banky:	
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank: SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	
Payee Tax ID: DIČ príjemcu:	
Bank Account Holder Address: Adresa držiteľa účtu:	

**CONTACT INFORMATION
KONTAKTNÉ ÚDAJE**

Payment Remittance Report Recipient: Príjemca správy o úhrade:	
Name: Meno:	Matúš Hoferica
Phone #: Tel. č.:	
E-mail:	
Invoice Request /Dispute Recipient: Prájemca požiadavky na fakturáciu/ reklamácie:	
Name: Meno:	Matúš Hoferica
Phone #: Tel. č.:	
E-mail:	

STUDY STAFF OF RADIOLOGY DEPARTMENT OF INSTITUTION/PAYEE ACCOUNT INFORMATION ÚDAJE O ÚČTE PRACOVNÍKA RADIOLOGICKÉHO PRACOVISKA ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA /PRÍJEMCU	
Site Number: Číslo pracoviska	SL01
Site Name: Názov pracoviska:	Fakultná nemocnica Trnava
Site Address: Adresa pracoviska:	Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic
Payee Name: Meno príjemcu:	Xénia Bavúzová
Payee Type: Typ príjemcu	Radiologist
Payee Address: Adresa príjemcu platby:	
Account Number or IBAN: Číslo účtu alebo IBAN	
Account Currency: Mena účtu	
Bank Name:	

Názov banky:	
Bank Address: Adresa banky:	
SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank: SWIFT BIC, triediaci kód, sprostredkovateľská banka:	
Payee Tax ID: DIČ príjemcu:	
Bank Account Holder Address: Adresa držiteľa účtu:	

CONTACT INFORMATION KONTAKTNÉ ÚDAJE	
Payment Remittance Report Recipient: Príjemca správy o úhrade:	
Name: Meno:	Xénia Bavúzová
Phone #: Tel. č.:	
E-mail:	
Invoice Request /Dispute Recipient: Prájemca požiadavky na fakturáciu/ reklamácie:	
Name: Meno:	Xénia Bavúzová
Phone #: Tel. č.:	

Vyúčtovací protokol protocol / Billing protocol

1. Výkony realizované v rámci Skúšania sa okrem rádiologických výkonov rozdeľujú v pomere 20% pre Zdravotnícke zariadenie a 80% pre Hlavného skúšajúceho a pracovníkov Skúšania, pričom podiel odmien prislúchajúci Hlavnému skúšajúcemu a pracovníkom skúšania sa ďalej delí nasledovne:

1.Procedures performed as part of the Study, except for radiological procedures, are divided at the proportion of 20% for the Institution and 80% for the Principal Investigator and the Study Staff, whereas the proportion of the compensation for the Principal Investigator and the Study Staff shall be further divided as follows:

	podiel z odmien/ proportion of compensation		
	zdravotnícke zariadenie/ Institution 20%	PI a pracovníci/ PI Study Staffs 80%	ÚDAJE O ÚČTE PRÍJEMCU/ RECIPIENT'S ACCOUNT INFORMATION
MUDr. Georgi Krastev, PhD.		30%	
MUDr. Miroslav Mako		40%	
MUDr. Juraj Cisár		30%	

2. Rádiologické výkony realizované v rámci Skúšania sa rozdeľujú v pomere 80% pre Zdravotnícke zariadenie a 20% pre pracovníkov rádiologického pracoviska Zdravotníckeho zariadenia z odmeny za skutočne zrealizované rádiologické výkony, pričom podiel odmien prislúchajúci pracovníkom rádiologického pracoviska Zdravotníckeho zariadenia sa ďalej delí nasledovne: / Radiological procedures performed as part of the Study shall be divided at the proportion of 80% for the Institution and 20% for the staff of the Radiology department from the compensation for the actually performed radiological procedures, whereas the proportion of the compensation corresponding to the staff of the radiology department of the Institution shall further be divided as follows:

	podiel z odmien proportion of compensation		
	zdravotnícke zariadenie/ Institution 80%	Pracovníci rádiologického pracoviska Zdravotníckeho zariadenia/ Staff of radiology department of the Institution 20%	ÚDAJE O ÚČTE PRÍJEMCU/ RECIPIENT'S ACCOUNT INFORMATION
doc. MUDr. Andrej Klepanec, Ph.D., MPH, EBIR		30%	
MUDr. Xénia Bavúzová		25%	
MUDr. Ján Haršány		25%	
MUDr. Matúš Hoferica		20%	

EXHIBIT C / PRÍLOHA C
BUDGET/ ROZPOČET
INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKIE ZARADENIE

[illegible]

[illegible]

PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI

[illegible]

SUB-INVESTIGATOR/ SPOLU- SKÚŠAJÚCÍ MAKO

[illegible]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

SUB-INVESTIGATOR/ SPOLU- SKÚŠAJÚCÍ CISÁR

[illegible]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

RADIOLOGIST/RADIOLOG KLEPANEC

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

RADIOLOGIST/RADIOLOG BAVÚZOVÁ

RADIOLOGIST/RADIOLOG HARŠÁNY

RADIOLOGIST/RADIOLOG HOFERICA

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]