

**CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT**

*(For Use in Slovak Republic and concluded pursuant to Section 269 para 2 of Act No. 513/1991 Coll., the Commercial Code, as amended)*

This Agreement is entered into as of the last date on the signature page hereof, by and between:

**NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHOROB**, with its address at Limbová 1, Bratislava, ZIP Code: 833 40, Slovak Republic, company ID: 00607231, TAX ID: 2020848368, TAX ID: SK 2020848368, represented by MUDr. Peter Bartoň, on the basis of power of attorney, hereinafter called **“Institution”**

and

**XXX**, hereinafter called **“Principal Investigator”**

and

**MERCK SHARP & DOHME S.R.O.**, with its address at Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovak Republic, Identification Number: 44 393 326, registered with the Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No.: 54614/B, acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme LLC, with its address at 126 East Lincoln Avenue, P.O.Box 2000, Rahway, New Jersey 07065, United States of America hereinafter called **“Sponsor”**

Sponsor is aware of all his obligations, particularly, but not exclusively, the obligations according to § 43 letter h) of Act 362/2011 Coll. as amended.

Sponsor desires Institution to study the safety and/or efficacy of XXX (the **“Study Drug”**) and Institution is willing to perform certain clinical trial research (the **“Study”**). The parties hereto agree as follows:

### 1. Scope of Work

The Institution and Principal Investigator shall perform the Study in accordance with the terms of this Agreement and the final protocol, including as it may be amended in accordance with the terms of this Agreement, for the Study entitled **“XXX” XXX** (the **“Protocol”**) which is attached as Exhibit A and incorporated into this Agreement by reference. Institution certifies that, to its best knowledge, its facilities and patient population are adequate to perform the Study contemplated by this Agreement and the Protocol. Institution and Principal Investigator agree that all aspects of the Study will be conducted in conformity with all applicable laws and regulations, in particular Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, services related to the provision of health care and on amendments of certain laws, as amended, Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

*(Určená na použitie v Slovenskej republike a uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov)*

Táto Zmluva bola uzatvorená v deň uvedený ako posledný na podpisovej strane tejto Zmluvy medzi

**NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHOROB**, so sídlom Limbová 1, Bratislava, PSČ: 833 40, Slovenská republika, IČO: 00607231, DIČ: 2020848368, IČ DPH: SK 2020848368, zastúpenú pánom MUDr. Petrom Bartonom, na základe poverenia, ďalej len **„Inštitúcia”**

a

**XXX** ďalej len **„Hlavný skúšajúci”**

a

**MERCK SHARP & DOHME S.R.O.**, so sídlom Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika, IČO: 44 393 326, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 54614/B, konajúc vo vlastnom mene na žiadosť spoločnosti Merck Sharp & Dohme LLC, se sídlom 126 East Lincoln Avenue, P.O.Box 2000, Rahway, New Jersey 07065, Spojené štáty americké, ďalej len **„Zadávateľ”**

Zadávateľ si je vedomý všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Zadávateľ má záujem, aby Inštitúcia preskúmala bezpečnosť a/alebo účinnosť XXX (ďalej len **„Skúšaný liek”**), pričom Inštitúcia je ochotná vykonať určité klinické skúšanie (ďalej len **„Štúdia”**). Zmluvné strany sa dohodli nasledovne:

### 1. Rozsah práce

Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci uskutočnia Štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a konečného protokolu, vrátane jeho zmien uskutočnených v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, na uskutočnenie Štúdie s názvom **„XXX“ XXX** (ďalej len **„Protokol”**), ktorý tvorí Prílohu A tejto Zmluvy. Inštitúcia potvrdzuje, že podľa jej najlepšieho vedomia sú jej zariadenia a pacienti vhodní na výkon Štúdie zamýšľanej touto Zmluvou a Protokolom. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že všetky aspekty Štúdie budú realizované v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi, a to najmä zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

amendments to certain laws, as amended by Regulation No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, as well as the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice.

The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the Study meet all the conditions of applicable laws and other guidelines specified herein above and that they were approved by the State Institute of Drug Control of the Slovak Republic (“SIDC”). The Institution agrees that a consultation place will be available in those facilities throughout the duration of the Study, where the Principal Investigator or the Sponsor’s representatives may provide necessary information to all human subjects participating in the Study.

## 2. Principal Investigator

The Institution agrees, represents and warrants that for the duration of the Study Institution’s Principal Investigator will be assigned for the performance of tasks specified in the Protocol, this Agreement and related applicable laws and performance of these will be considered as performance of his work tasks under his/her applicable employment contract or fulfillment of obligations under other existing contractual relationship. Principal Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts in accordance with the Protocol and this Agreement. Principal Investigator and Institution shall provide all of the services contemplated herein through fully trained and competent Study Staff (as defined below) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all Study Staff (as defined below) comply with the terms of this Agreement and the Protocol. “**Study Staff**” means (i) employees, officers, and directors of Institution, including without limitation the Principal Investigator, and (ii) any agents, contractors or other third parties approved by Sponsor in writing in accordance with Article 15. In the event that Principal Investigator leaves or is removed from the Institution, then Institution shall, within ten (10) days of becoming aware of such departure by Principal Investigator, provide written notice of such event to Sponsor. Any successor to Principal Investigator must be approved, in writing, by Sponsor and such successor shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement and to sign each such document as evidence of such agreement.

Institution’s Principal Investigator is remunerated for the performance of the tasks related to the Study by Institution. Sponsor has no financial obligation towards

v znení neskorších predpisov, Nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ako aj Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.

Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon Štúdie, riadne splňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými vyššie, a že boli schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len „ŠÚKL“). Inštitúcia sa zaväzuje, že počas Štúdie bude v týchto zariadeniach k dispozícii konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci alebo zástupcovia Zadávateľa budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým účastníkom Štúdie.

## 2. Hlavný skúšajúci

Inštitúcia sa zaväzuje, prehlasuje a ručí za to, že počas Štúdie bude Hlavný skúšajúci pridelený na výkon úloh špecifikovaných v Protokole, tejto Zmluve a príslušných platných zákonoch, pričom výkon týchto úloh sa bude považovať za plnenie pracovných úloh podľa jeho platnej pracovnej zmluvy alebo za plnenie zmluvných záväzkov podľa iného existujúceho zmluvného vzťahu. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za riadenie a dohľad nad celou Štúdiou v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia poskytnú všetky vyššie predpokladané služby prostredníctvom riadne vyškoleného a kvalifikovaného Personálu Štúdie (definovaný nižšie), ktorý má kvalifikáciu na úrovni primeranej im prideleným úlohám a zabezpečia, že Personál Štúdie (definovaný nižšie) bude postupovať v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a Protokolom. Pod pojmom „**Personál Štúdie**” sa považuje (i) zamestnanci, zástupcovia, členovia štatutárneho orgánu Inštitúcie vrátane ale nie výlučne Hlavný Skúšajúci a (ii) akýkoľvek zástupca, dodávateľ alebo tretie strany písomne schválené Zadávateľom v súlade s Článkom 15. V prípade, že Hlavný skúšajúci ukončí zmluvný vzťah alebo ho Inštitúcia odvolá, Inštitúcia túto skutočnosť písomne oznámi Zadávateľovi, a to do desiatich (10) dní odo dňa ako bola oboznámená o odchode Hlavného skúšajúceho. Akýkoľvek nástupca Hlavného skúšajúceho musí byť schválený Zadávateľom v písomnej forme, pričom sa od tohto nástupcu bude vyžadovať, aby sa zaviazal k dodržiavaniu všetkých podmienok Protokolu a tejto Zmluvy, a aby každý z uvedených dokumentov podpísal na znak potvrdenia svojho záväzku.

Hlavný skúšajúci Inštitúcie je odmeňovaný za plnenie povinností súvisiacich so Štúdiou Inštitúciou. Zadávateľ

the Principal Investigator for the performance of the tasks under this Agreement.

Institution represents and warrants that it will not use in any capacity, in connection with any services to be performed under this Agreement, any individual who has been debarred (in particular lost authorization to perform activities hereunder) pursuant to any applicable laws or regulations, including debarments under the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or exclusion from a United States federal healthcare program.

Institution agrees to immediately inform Sponsor in writing if any person who is performing services hereunder is debarred (in particular loses authorization to perform activities hereunder) or if any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is pending, or, to the best of Institution's knowledge, is threatened, relating to the debarment (in particular loss of authorization to perform activities hereunder) of Institution or any person performing services hereunder without delay, after the Institution has become aware of this fact.. Principal Investigator represents and warrants that no action, suit, claim investigation or legal or administrative proceeding is pending or threatened relating to Principal Investigator's debarment and Principal Investigator agrees to immediately inform Sponsor in writing if any such action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is threatened or commenced for Principal Investigator's debarment (in particular loss of authorization to perform activities hereunder) without delay, after the Principal Investigator has become aware of this fact.

Institution will cause Principal Investigator or other applicable Study Staff such as sub-investigators to complete a certification and disclosure form concerning financial interests or other conflicts of interests they may have related to the Study or Sponsor. If information collected on the form changes during the course of the Study or within one year after the last subject has completed the Study as specified in the Protocol, Principal Investigator and the other applicable Study Staff are required to inform Sponsor of such change.

Principal Investigator shall notify Sponsor in case Principal Investigator or according to Principal Investigator's best knowledge Principal Investigator's immediate family relatives (including married and

nemá voči Hlavnému skúšajúcemu žiaden finančný záväzok za výkon úloh podľa tejto Zmluvy.

Inštitúcia prehlasuje a ručí za to, že nevyužije žiadnym spôsobom, ani v žiadnej súvislosti so službami, ktoré sa majú poskytnúť podľa tejto Zmluvy, žiadnu takú osobu, ktorá bola pozbavená povolenia vykonávať niektorú zdravotnícku činnosť, najmä vykonávať klinické skúšanie v súlade s akýmikoľvek platnými zákonmi alebo predpismi, vrátane vylúčenia v zmysle Federálneho zákona Spojených štátov o potravinách, liekoch a kozmetických prípravkoch, alebo vylúčenia z federálneho programu zdravotnej starostlivosti Spojených štátov.

Inštitúcia sa zaväzuje okamžite informovať Zadávateľa v písomnej forme v prípade, že ktorákoľvek osoba, ktorá poskytuje svoje služby podľa tejto Zmluvy, bola pozbavená oprávnenia na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, najmä činností podľa tejto Zmluvy alebo v prípade, že je voči tejto osobe podaná žaloba, alebo sa voči nej vedie akýkoľvek súdny spor, uplatňuje právny nárok, vedie vyšetrovanie alebo právne či správne konanie, prípadne ak vyššie uvedené skutočnosti podľa najlepšieho vedomia Inštitúcie takejto osobe hrozia, pokiaľ tieto súvisia s pozbavením Inštitúcie alebo osoby, ktorá poskytuje svoje služby podľa tejto Zmluvy, oprávnenia na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, najmä činností podľa tejto Zmluvy, a to bezodkladne potom ako sa Inštitúcia o tejto skutočnosti dozvedela. Hlavný skúšajúci prehlasuje a ručí, že nie je voči nemu podaná žiadna žaloba, ani sa voči nemu nevedie žiaden súdny spor, neuplatňuje právny nárok, nevedie vyšetrovanie, ani právne, ani správne konanie, a že tieto mu ani nehrozia, pričom sa Hlavný skúšajúci zaväzuje okamžite informovať Zadávateľa v písomnej forme v prípade, že bude voči Hlavnému skúšajúcemu podaná žaloba, alebo sa voči nemu začne súdny spor, uplatňovať právny nárok, viesť vyšetrovanie alebo právne či správne konanie, alebo ak mu budú vyššie uvedené skutočnosti hroziť v súvislosti so zánikom jeho oprávnení na výkon niektorej zdravotníckej činnosti (najmä činností podľa tejto Zmluvy), a to bezodkladne potom ako sa Hlavný skúšajúci o tejto skutočnosti dozvedel.

Inštitúcia zabezpečí, aby Hlavný Skúšajúci a príslušný Personál Štúdie ako iní skúšajúci, aby vyplnili potvrdenie a formulár o zachovaní mlčanlivosti týkajúci sa finančných záujmov alebo ďalšieho konfliktu záujmov, ktoré môžu súvisieť so Štúdiou alebo Zadávateľom. V prípade, ak sa informácie obsiahnuté v týchto dokumentoch počas trvania Štúdie alebo počas obdobia jedného roka odkedy posledný subjekt ukončil Štúdiu ako je bližšie definované v Protokole zmenia, Personál Štúdie je povinný informovať Zadávateľa o takej zmene.

Hlavný skúšajúci informuje Zadávateľa v prípade, že hlavný skúšajúci alebo podľa najlepšieho vedomia hlavného skúšajúceho najbližší rodinní príbuzní hlavného skúšajúceho (vrátane manželky/manžela alebo

unmarried spouse; siblings, children, parents, grandparents) are employed or engaged, whether paid or unpaid, in any of the following entities in a capacity that could allow the individual to influence the business of the Sponsor or its affiliates: (a) as government official (including a relationship with a governmental official which could cause the official to influence the business of the Sponsor); (b) on or serving in an official advisory capacity to any reimbursement committee, pricing committee, drug approval committee, formulary or similar committee; (c) in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF. Principal Investigator will advise the Sponsor to the extent Principal Investigator or Principal Investigator's immediate family member's status described in the prior sentence changes during the term of this Agreement.

Without waiving confidentiality provisions, Principal Investigator agrees to disclose the nature of Principal Investigator's relationship with Sponsor to the entities listed above or any other such entities and comply with any conflict of interest policies of such entities. In addition, Principal Investigator will as directed by Sponsor: (a) refrain for a specified period of time from participating in decisions that could impact Sponsor's or its affiliates business; (b) seek prior approval from such entity before entering into this Agreement; and/or (c) disclose the business relationship with the Sponsor to such entity prior to each time participating in any decision which could have an impact on the business of Sponsor or its affiliates.

### 3. Project Monitor and Inspection Rights

It is agreed that the project monitor(s) and others designated by Sponsor may, at mutually agreeable times during the Study and for a reasonable time after completion, early termination of or withdrawal from the Study, arrange with Principal Investigator or his/her designee:

- (i) to examine and inspect, at regular business hours, Institution facilities required for performance of the Study but in such a way that the provision of health care in the Institution is not disrupted; and
- (ii) subject to applicable patient confidentiality considerations, to inspect, audit, and to copy or have copied, all data and work product relating to the Study conducted under this Agreement and to inspect and make copies of all data necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance

družky/druha, súrodencov, detí, rodičov, prarodičov) jsou v pracovnoprávnem alebo v inom odplatnom či bezodplatnom právnom vzťahu, nie jsou v žiadnej z nižšie uvedených funkcií v postavení, ktoré by danej osobe mohlo umožňovať ovplyvňovať podnikanie Zadávateľa alebo jeho dcérskych spoločností: (a) ako zamestnanec orgánu verejnej správy (vrátane vzťahu so zamestnancom orgánu verejnej správy, v dôsledku ktorého by mohlo dôjsť k ovplyvneniu podnikania Zadávateľa); (b) nie je členom akejkoľvek komisie rozhodujúcej o úhradách liekov, cenách liekov, alebo schvaľujúcej registráciu liekov, kategorizačnej komisie alebo inej podobnej komisie; (c) nezastáva akúkoľvek inú verejnú funkciu vrátane funkcie v medzinárodnej zdravotníckej organizácii ako je WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) alebo UNICEF. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať Zadávateľa v prípade, ak sa postavenie Hlavného skúšajúceho alebo člena jeho najbližšej rodiny vo vyššie uvedenom zmysle počas platnosti tejto Zmluvy zmení.

Bez toho aby sa tým ktorákoľvek zo zmluvných strán vzdávala práva na zachovanie mlčanlivosti, Hlavný skúšajúci súhlasí so zverejnením povahy jeho vzťahu so Zadávateľom a to subjektom uvedeným vyššie alebo akýmkoľvek iným podobným subjektom a zaväzuje sa konať v súlade s pravidlami týchto subjektov upravujúcimi konflikt záujmov. Okrem toho Hlavný skúšajúci podľa pokynov Zadávateľa: (a) sa vyhne po stanovenú dobu účasti na rozhodovaní, ktoré by mohlo mať vplyv na podnikanie Zadávateľa alebo jeho dcérskych spoločností, (b) si vyžiada predchádzajúci súhlas od takéhoto subjektu pred uzavretím tejto Zmluvy a / alebo (c) zverejní uvedenému subjektu existenciu obchodného vzťahu so Zadávateľom a to vopred zakaždým, keď sa zúčastňuje na akomkoľvek rozhodnutí, ktoré by mohlo ovplyvniť podnikanie Zadávateľa alebo jeho dcérskych spoločností.

### 3. Monitorovanie projektu a právo na inšpekciu

Osoby určené na monitorovanie projektu a iné osoby určené Zadávateľom môžu počas Štúdie a v primeranom období po skončení, predčasnom ukončení alebo odstúpení od Štúdie uskutočniť s Hlavným skúšajúcim a/alebo osobou ním určenou v termínoch prijateľných pre obe strany:

- (i) preskúmanie a inšpekciu zariadení Inštitúcie používaných na výkon Štúdie v čase riadnej pracovnej doby, avšak tak, aby nebolo narušené poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Inštitúcii; a
- (ii) podliehajúce platným ustanoveniam o ochrane osobných údajov pacienta, inšpekciu, audit alebo kopírovanie všetkých údajov a pracovných výstupov vzťahujúcich sa na Štúdiu vykonávanú podľa tejto Zmluvy, a inšpekciu alebo kopírovanie všetkých údajov, ktoré Zadávateľ potrebuje na to, aby sa uistil, že Štúdia prebieha v súlade s Protokolom a v

with all applicable laws and regulations, including without limitation, any applicable SIDC requirements, the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice.

Institution agrees to assist Sponsor in order to facilitate Sponsor's representatives' examination, inspection, auditing and copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to Sponsor in this Article 3.

Sponsor will appoint a person responsible for the import and/or production of Study Drug, having the same rights towards the Institution and the Principal Investigator as provided herein above for the project monitor(s) and any rights provided in applicable laws and generally binding legal regulations.

#### **4. Clinical Trial Approvals**

A. Sponsor shall be responsible for obtaining the following:

- (i) approval of the Study, including the Protocol, any informed consent relating to the Study, pertaining to the enrollment of subjects in the Study, by the SIDC.
- (ii) positive statement on ethics of clinical trial performed by the Study issued by the appropriate Ethics Committee (“EC”) prior to beginning any Study on human subjects; and

B. Institution shall be responsible for obtaining the following:

- (i) an informed consent following a consultation with the Principal Investigator which complies with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice signed by or on behalf (where permitted under applicable legal regulation) of each human subject prior to the subject's participation in the Study, based on information provided in full extent and compliance as required by applicable laws, including any necessary consent with data processing by the Institution and the Sponsor and trans-border flow of data to the Sponsor and with the access of project monitor(s) and others

súlade so všetkými platnými právnymi predpismi vrátane, avšak nie výlučne, akýchkoľvek platných požiadaviek ŠÚKL, Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladeaní technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe: Konsolidované usmernenie a ďalšie všeobecne uznávané normy správnej klinickej praxe.

Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť s cieľom uľahčiť preskúmanie, inšpekciu, audit alebo kopírovanie materiálov týkajúcich sa Štúdie zástupcami Zadávateľa a zároveň pomôcť pri uplatňovaní práv udelených Zadávateľovi v tomto článku 3.

Zadávateľ vymenuje osobu zodpovednú za dovoz a/alebo výrobu Skúšaného lieku, ktorá bude mať tie isté práva voči Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu ako sú práva uvedené v tejto Zmluve vyššie platné pre osoby určené na monitorovanie projektu, ako aj práva uvedené v príslušných zákonoch a všeobecne záväzných právnych predpisoch.

#### **4. Povolenie na klinické skúšanie**

A. Zadávateľ je zodpovedný za získanie:

- (i) povolenia Štúdie, vrátane Protokolu, akéhokoľvek informovaného súhlasu vzťahujúceho sa na Štúdiu a začlenenia účastníkov do Štúdie zo strany ŠUKL;
- (ii) kladného stanoviska k etike klinického skúšania realizovaného Štúdiou od príslušnej Etickej komisie (ďalej len ako „EK”) pred začatím akejkoľvek Štúdie na pacientoch; a

B. Inštitúcia je zodpovedná za získanie nasledovného:

- (i) informovaného súhlasu po konzultácii s Hlavným skúšajúcim, ktorý je v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi, vrátane Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladeaní technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe podpísanýmkaždým účastníkom alebo v jeho mene (v prípadoch, keď to právne predpisy pripúšťajú ) pred jeho účasťou na Štúdiu a založený na informáciách poskytnutých v plnom rozsahu a v súlade s príslušnými zákonmi, vrátane akýchkoľvek nevyhnutných súhlasov so spracovaním údajov a s cezhraničným prenosom údajov Zadávateľovi a s prístupom osôb určených na monitorovanie projektu a iných osôb určených

designated by Sponsor to their health data relating to the Study.

- C. The form of the informed consent for the Study must be approved in advance by Sponsor. In the event the SIDC or EC requires changes in the Protocol, informed consent, or in other aspect of the Study, and such requirement is addressed to the Institution or Principal Investigator, Sponsor shall be advised in advance and all modifications to the Protocol and informed consent must be made or approved by Sponsor. Institution and Principal Investigator shall not modify the Study described in the Protocol once finalized and after approval by the EC without the prior written approval of Sponsor.

## 5. Term of Agreement

The term of this Agreement shall be effective on the last date on the signature page hereof and shall commence upon obtaining all Clinical Trial Approvals specified in Article 4, and shall continue in effect, unless earlier terminated in accordance with Article 6, until the Study database is locked and all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor, however, the contract will not come into effect earlier than the day following the day of its publication in the central register of contracts. If at any time Institution or Principal Investigator have reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by the parties, Sponsor will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this Agreement may be terminated or withdrawn from by Sponsor as provided in Article 6.

## 6. Termination and Enrollment Cap

- A. Sponsor may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to Institution. In the event a thirty (30) day notice period is determined by Institution to be insufficient notice based upon evaluation of risks to enrolled research subject(s) receiving the Study Drug, the parties will cooperate to safely withdraw subjects from drug treatment over a mutually agreeable period of time but in no event shall Sponsor's obligation to supply Study Drug hereunder extend beyond a reasonable period. Notwithstanding the foregoing, in the event Sponsor believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled research subject(s), Sponsor may terminate this Agreement immediately.

- B. Either party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party

Zadávatelom k údajom o zdravotnom stave súvisiacim so Štúdiou.

- C. Formulár informovaného súhlasu musí byť vopred odsúhlasený Zadávatelom. V prípade, že ŠUKL alebo EK požaduje zmeny v Protokole alebo informovanom súhlase alebo v akomkoľvek inom aspekte Štúdie, a ak je táto požiadavka adresovaná Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu, musí byť o tom Zadávatel' informovaný vopred, pričom všetky úpravy Protokolu a informovaného súhlasu musí vykonať alebo schváliť Zadávatel'. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci nesmú upravovať Štúdiu opísanú v Protokole po jej finalizácii a odsúhlasení EK bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

## 5. Doba platnosti zmluvy

Zmluva nadobúda platnosť posledným dňom jej podpisu príslušnou zmluvnou stranou a účinnosť po obdržaní všetkých Povolení na klinické skúšanie špecifikovaných v článku 4, , a bude trvať, za predpokladu, že nebude ukončená v súlade s Článkom 6, až do uzavretia databázy Štúdie a prijatia a schválenia celej konečnej dokumentácie Štúdie, ktorá má byť v zmysle Protokolu o Štúdií poskytnutá Zadávatel'ovi, zmluva však nenadobudne účinnosť skôr ako deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv. Ak má Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci kedykoľvek dôvod domnievať sa, že Štúdia sa nezačne alebo neskončí podľa harmonogramu, ktorý pôvodne zmluvné strany predpokladali a schválili, bude Zadávatel'ovi v písomnej forme oznámený dôvod a dĺžka dodatočného času nevyhnutného pre začatie alebo dokončenie práce, pričom túto Zmluvu môže Zadávatel' ukončiť alebo od nej odstúpiť v súlade s článkom 6.

## 6. Ukončenie zmluvy a obmedzenie náboru

- A. Zadávatel' môže ukončiť túto Zmluvu tým, že Inštitúcii zašle písomnú výpoveď s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. V prípade, že Inštitúcia bude považovať tridsaťdňovú (30) výpovednú dobu za nedostatočnú vzhľadom na zhodnotenie rizík hroziacich prijatým pacientom zúčastňujúcim sa skúšok, ktorí v tom čase užili Skúšaný liek, budú zmluvné strany spolupracovať, aby pacientov bezpečne stiahli zo skúšok lieku počas vzájomne prijateľnej lehoty, pričom povinnosť Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek v zmysle tejto Zmluvy bude v každom prípade trvať iba počas primeranej lehoty. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak je Zadávatel' presvedčený, že je nevyhnutná okamžitá výpoveď vzhľadom na zhodnotenie rizík hroziacich účastníkom, Zadávatel' je oprávnený vypovedať túto Zmluvu s okamžitou platnosťou.

- B. Ktorákoľvek zmluvná strana môže písomne odstúpiť od Zmluvy za predpokladu, že druhá

if the other party breaches any of its material obligations under this Agreement and such breach, if capable of being cured, is not cured within thirty (30) days of written notice of such breach.

C. In the event of any termination or expiration of or withdrawal from this Agreement:

(i) upon providing or receiving a notice of termination of this Agreement, Institution shall stop enrolling patients in the Study and shall in accordance with Sponsor's instructions cease conducting the Study;

(ii) Institution shall return to Sponsor all unused Sponsor provided materials, including but not limited to, Study Drug and equipment (unless written authorization to retain or destroy them is given by Sponsor in which case Institution shall comply with the applicable provisions of Article 11 hereof);

(iii) except in the event of withdrawal because of a material breach by Institution or Principal Investigator, and unless otherwise specified in writing between the parties or otherwise required by the applicable laws, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of withdrawal, including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any unexpended portion of funds previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor;

(iv) in the event of withdrawal as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the parties agree to make a good faith effort to reach agreement to compensate Institution for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of withdrawal; and

(v) Institution and Principal Investigator shall return to Sponsor all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof) owned or controlled by Sponsor and in the possession of Institution or Principal Investigator.

D. The termination or expiration of or withdrawal from this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other in respect of:

(i) retaining in confidence all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof);

zmluvná strana poruší niektorú z povinností definovaných v Zmluve a také porušenie povinnosti v prípade, ak je odstrániteľné, nebolo odstránené v lehote (30) tridsať dní od doručenia oznámenia o porušení povinnosti.

C. V prípade akéhokoľvek ukončenia, uplynutia doby alebo odstúpenia od Zmluvy:

(i) po zaslaní alebo doručení výpovede tejto Zmluvy, Inštitúcia ukončí nábor pacientov do Štúdie a v súlade s pokynmi Zadávateľa ukončí uskutočňovanie Štúdie;

(ii) Inštitúcia Zadávateľovi vráti všetok Zadávateľom poskytnutý nepoužitý materiál vrátane, avšak nie výlučne, Skúšaný liek a vybavenia (pokiaľ Zadávateľ neudelil písomné povolenie na ich ponechanie alebo zničenie, pričom v takom prípade bude Inštitúcia postupovať v súlade s príslušnými ustanoveniami článku 11 tejto Zmluvy);

(iii) s výnimkou prípadu odstúpenia od Zmluvy z dôvodu jej závažného porušenia Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim, a pokiaľ nie je v písomnej forme zmluvnými stranami špecifikované inak alebo inak požadované príslušnými zákonmi, celková suma splatná Zadávateľom na základe tejto Zmluvy bude vypočítaná pomerne ku skutočne vykonanej práci uskutočnenej v súlade s Protokolom pred dňom podania oznámenia o odstúpení od Zmluvy, vrátane Protokolom vyžadovaných nezrušiteľných záväzkov takto označených v rozpočte určenom na Štúdiu, pričom akákoľvek nevynaložená časť prostriedkov vopred poskytnutých Zadávateľom v zmysle ustanovení tejto Zmluvy bude Zadávateľovi vrátená späť;

(iv) v prípade odstúpenia od Zmluvy v dôsledku jej závažného porušenia Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere vynaložiť úsilie na dosiahnutie dohody o kompenzácii Inštitúcie za skutočne vykonanú prácu uskutočnenú v súlade s Protokolom pred dňom podania oznámenia o odstúpení od Zmluvy; a

(v) Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vráti Zadávateľovi všetky Dôverné informácie (definované v článku 9 tejto Zmluvy), ktoré vlastní alebo kontroluje Zadávateľ, a ktoré má v držbe Inštitúcia alebo Hlavným skúšajúcim.

D. Výpoveď, uplynutie doby trvania, alebo odstúpenie od tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu jej záväzku voči druhej zmluvnej strane ohľadom:

(i) zachovania mlčanlivosti o všetkých Dôverných informáciách (definovaných v článku 9 tejto Zmluvy);

- |  |   |
|--|---|
| (ii) complying with record keeping and reporting obligations (under Article 7 hereof);   | (ii) dodržiavania súladu s povinnosťami v oblasti vedenia záznamov a ohlasovacou povinnosťou (v zmysle článku 7 tejto Zmluvy);  |
| (iii) complying with any publication obligations (under Article 10 hereof) and obtaining any written approval and consents for any publicity and promotional purposes (under Article 17 hereof); | (iii) dodržiavania akýchkoľvek publikačných povinností (v zmysle článku 10 tejto Zmluvy) a obdržania akýchkoľvek písomných schválení a súhlasov na akékoľvek publikačné a propagačné účely (v zmysle článku 17 tejto Zmluvy); |
| (iv) compensation for services performed to date of notice of termination or withdrawal, except as set forth in Article 6.C (iv) hereof;   | (iv) kompenzácie za služby poskytnuté pred dňom podania oznámenia o ukončení alebo odstúpení od Zmluvy, s výnimkou uvedenou v článku 6 ods. C (iii) tejto Zmluvy;   |
| (v) complying with obligations relating to the Study Drug and any other Sponsor provided material when supplied (under Article 11 hereof);   | (v) dodržiavania povinností týkajúcich sa Skúšaného lieku a akéhokoľvek iného Zadávateľom poskytnutého materiálu (v zmysle článku 11 tejto Zmluvy);   |
| (vi) indemnification and insurance obligations (under Article 12 hereof);  | (vi) odškodnenia a poistenia (v zmysle článku 12 tejto Zmluvy);   |
| (vii) inspection rights (under Article 3 hereof); and  | (vii) práv na vykonanie inšpekcie (v zmysle článku 3 tejto Zmluvy); a   |
| (viii) obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under Article 13 hereof)   | (viii) povinnosti postúpiť práva z Vynálezov a poskytnúť súčinnosť pri získavaní patentovej ochrany (v zmysle článku 13 tejto Zmluvy)   |

all of which obligations are binding on the appropriate party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.

pričom všetky z hore uvedených povinností sú záväzné pre príslušnú zmluvnú stranu a ostávajú v plnej platnosti a účinnosti tak, ako je to uvedené v tejto Zmluve.

E. Sponsor reserves the right to limit enrollment by giving written notice, or by giving notice by telephone followed by written notice, to Institution and Principal Investigator to cease further enrollment in the Study (“**Enrollment Cap**”). Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to enroll no further patients in the Study. Unless otherwise specified in writing between the parties, in the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for the number of patients enrolled to the date of such notice including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any funds for patients beyond the Enrollment Cap previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor.

E. Zadávateľ si vyhradzuje právo obmedziť nábor prostredníctvom písomného oznámenia alebo telefonického oznámenia s následným písomným oznámením zaslaným Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu, ktorým Zadávateľ pozastaví ďalší nábor pacientov pre Štúdiu (ďalej len „**Obmedzenie nábora**”). Po obdržaní tohto oznámenia sa Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaväzujú nepokračovať v nábere ďalších pacientov pre Štúdiu. Pokiaľ nebolo v písomnej forme zmluvnými stranami špecifikované inak, v prípade takého oznámenia na pozastavenie nábora ďalších pacientov bude celková suma splatná Zadávateľom na základe tejto Zmluvy vypočítaná pomerne k počtu pacientov prijatých v nábere pred dňom podania tohto oznámenia, vrátane Protokolom vyžadovaných nezrušiteľných záväzkov takto označených v rozpočte určenom na Štúdiu, pričom akékoľvek prostriedky určené na pacientov nad rámec Obmedzenia nábora, ktoré boli vopred poskytnuté Zadávateľom v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy, budú Zadávateľovi vrátené späť.



## 7. Records and Reports

A. Principal Investigator and Institution shall have the following record keeping and reporting obligations:

- (i) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study under this Agreement in compliance with the applicable laws; and
- (ii) preparation and submission to Sponsor (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement) of all raw data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed patient case report forms (“**Case Report Forms**”) or into an electronic database (i.e., remote data entry) supplied by Sponsor for each patient as provided in the Protocol. Case Report Forms and the electronic database shall be the exclusive property of Sponsor.

B. Principal Investigator and Institution further agree to conduct the Study and maintain records and data during and after the term or early termination of this Agreement in compliance with the Protocol and all applicable legal and regulatory requirements. Principal Investigator and Institution further agree to permit Sponsor or Sponsor's representatives to examine and audit all records and reports, with prior written notification from Sponsor and during normal business hours (subject to applicable patient confidentiality considerations). Principal Investigator and Institution agree to take any action necessary, as reasonably requested by Sponsor, to properly correct or address any deficiencies noted during any audit and agree to cooperate with Sponsor with respect to any action taken to address any such deficiencies.

C. Principal Investigator and Institution agree to notify Sponsor within twenty-four (24) hours in the event that any regulatory authority notifies the Study site of a pending inspection/audit. In addition, Principal Investigator will forward to Sponsor any written communication received as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow Sponsor to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. Principal Investigator shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector

## 7. Záznamy a správy

A. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sú povinní dodržiavať nasledovnú povinnosť vedenia záznamov a ohlasovaciu povinnosť:

- (i) pripravovať a viesť úplné a presné písomné záznamy, výkazy, poznámky a údaje týkajúce sa Štúdie v zmysle tejto Zmluvy v súlade s príslušnými zákonmi; a
- (ii) pripravovať a Zadávateľovi predkladať (pravidelne a načas počas celej doby trvania platnosti tejto Zmluvy) všetky nespracované údaje a ostatné materiály požadované Protokolom vo forme riadne vyplneného individuálneho záznamu subjektu hodnotenia (ďalej len „**Záznamy subjektu hodnotenia**”) alebo vo forme elektronickej databázy (t.j. zápisov údajov) dodanej Zadávateľom pre každého pacienta tak, ako je to uvedené v Protokole. Záznamy subjektu hodnotenia a elektronická databáza sú výlučným majetkom Zadávateľa.

B. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú vykonávať Štúdiu a viesť záznamy a údaje počas a po skončení alebo predčasnom ukončení tejto Zmluvy v súlade s Protokolom a so všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú umožniť Zadávateľovi alebo jeho zástupcom prezrieť a preskúmať všetky záznamy a správy na základe predchádzajúceho písomného oznámenia Zadávateľa počas bežnej pracovnej doby (podliehajúc platným ustanoveniam o ochrane osobných údajov pacienta). Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú podniknúť akékoľvek nevyhnutné kroky, ktoré môže Zadávateľ primerane žiadať na to, aby riadne napravili alebo odstránili akékoľvek nedostatky zistené počas ktoréhokoľvek auditu, pričom sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom vo veci akýchkoľvek krokov na odstránenie takých nedostatkov.

C. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú, že Zadávateľovi do dvadsiatichtyroch (24) hodín oznámia, ak regulačný orgán oznámi miestu pracoviska skúšanie Štúdie začatie inšpekcie/audit. Okrem toho Hlavný skúšajúci postúpi Zadávateľovi akúkoľvek písomnú komunikáciu prijatú v súvislosti s inšpekciou/auditom do dvadsiatichtyroch (24) hodín od prijatia takej komunikácie, pričom sa zaväzuje Zadávateľovi umožniť účasť na príprave odpovedí k nálezom inšpekcie/audit. Tieto odpovede musia byť odoslané do dvoch (2) týždňov odo dňa vydania akýchkoľvek náleзов inšpekcie/audit alebo v akejkoľvek skoršej lehote stanovenej regulačným orgánom, ktorý výsledky

or auditor. In the event the regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, Principal Investigator and Institution agree, after consultation with Sponsor, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with Sponsor with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto. Likewise, the Sponsor undertakes that in the event that the Regulatory Authority, following an inspection/audit of Institution, sends a report/findings to the Sponsor resulting from Institution's conduct of the Study at the Institution, that it will provide such report/findings to the Institution unless prohibited by law.

## 8. Cost and Payment

The budget for the Study is attached as Exhibit B and incorporated into this Agreement by reference. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by the parties hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder. The payments from Sponsor for the services provided by Institution and Principal Investigator hereunder (i) represent the fair market value for such services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties. For work performed or expenses incurred that Sponsor is obligated to make payment on, Institution and Principal Investigator will not seek additional reimbursement from another source.

The remuneration will be divided between Institution and Principal Investigator and his Study Team after deduction of costs according to internal rules of Institution. Sponsor declares hereby that it did not conclude and will not conclude any separate agreement with Principal Investigator in respect of the remuneration for the realization of the Study.

## 9. Confidential Information

A. During and for a period of at least ten (10) years after the expiration or early termination of or withdrawal from this Agreement, Institution and Principal Investigator shall retain in confidence all test articles and proprietary data and/or information obtained from Sponsor or generated pursuant to the Study including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, interim results and any other information or material disclosed under confidential disclosure agreements previously entered into between the parties ("**Confidential Information**"). Should applicable law provide for a longer period or

vydal. Hlavný skúšajúci tiež Zadávateľovi poskytne kópie akýchkoľvek dokumentov, ktoré boli poskytnuté ktorémukoľvek z inšpektorov alebo auditorov. V prípade, že regulačný orgán žiada alebo požaduje podniknutie krokov na riešenie akýchkoľvek nálezov inšpekcie/auditu, Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú, že po konzultácii so Zadávateľom prijmú také opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pre riešenie týchto nálezov, pričom sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom, ak ten podnikne akékoľvek kroky a/alebo prijme opatrenia v súvislosti s týmito nálezmi. Rovnako, Zadávateľ sa zaväzuje, že v prípade ak regulačný orgán na základe inšpekcie/auditu Inštitúcie zašle Zadávateľovi správu/nález vyplývajúce z vykonávania Štúdie v Inštitúcii, poskytne takúto správu/nález Inštitúcii, pokiaľ to nie je zakázané zákonom.

## 8. Náklady a platby

Rozpočet na Štúdiu tvorí prílohu B tejto Zmluvy. Zmluvné strany považujú platby uvedené v tomto rozpočte za adekvátnu odmenu za prácu vykonanú v zmysle tejto Zmluvy. Platby Zadávateľa za služby poskytnuté Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim definované nižšie (i) predstavujú priemernú trhovú cenu pre také služby (ii) boli dohodnuté za obvyklých podmienok a (iii) neboli určené spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo cenu akýchkoľvek obchodných prípadov alebo transakcií, ktoré boli uskutočnené zmluvnými stranami. Za vykonanú prácu alebo výdavky Zadávateľa, ktoré hradí Zadávateľ, Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci nebudú požadovať dodatočnú odmenu z iného zdroja.

Odmena bude medzi Poskytovateľa zdravotných služieb a Hlavného skúšajúceho a jeho Štúdijský tím rozdelená po odpočítaní nákladov podľa vnútorných predpisov Poskytovateľa zdravotných služieb. Zadávateľ týmto vyhlasuje, že neuzavrel ani neuzavrie s Hlavným skúšajúcim separátnu zmluvu týkajúcu sa odmeny za vykonanie Štúdie.

## 9. Dôverné informácie

A. Počas doby platnosti tejto Zmluvy a počas doby najmenej desiatich (10) rokov po skončení alebo predčasnom ukončení alebo odstúpení od tejto Zmluvy, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zachovávajú mlčanlivosť o všetkých skúšaných produktoch a špecializovaných údajoch a/alebo informáciách získaných od Zadávateľa alebo dosiahnutých počas Štúdie vrátane, avšak nie výlučne, o Protokole, príručke pre skúšajúceho, priebežných výsledkoch a akýchkoľvek iných informáciách alebo materiáloch zverených v zmysle predchádzajúcich dohôd o zachovaní mlčanlivosti uzatvorených medzi zmluvnými stranami (ďalej

indefinite time period for keeping confidentiality (e.g. as applicable for business secrets or patients' records), such period shall than be applied. This restriction shall not apply to Confidential Information that:

- (i) is or becomes public knowledge (through no fault of Institution or Principal Investigator);
- (ii) is lawfully made available to Institution or Principal Investigator by an independent third party owing no obligation of confidentiality to Sponsor with regard thereto (and such lawful right can be properly demonstrated by Institution or Principal Investigator);
- (iii) is already in Institution's or Principal Investigator's possession at the time of receipt from Sponsor (and such prior possession can be properly demonstrated by Institution or Principal Investigator); or
- (iv) is published in accordance with the express terms of this Agreement.

B. Institution may disclose Confidential Information to the extent it is required by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency. To permit Sponsor an opportunity to intervene by seeking a protective order or other similar order, in order to limit or prevent disclosures of Confidential Information, Institution or Principal Investigator shall immediately notify Sponsor, in writing, if it is requested by a court order or a governmental authority or agency to disclose Confidential Information in Institution's or Principal Investigator's possession and thereafter Institution or Principal Investigator shall disclose only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply, whether or not a protective order or other similar order is obtained by Sponsor. Upon any such disclosure to a public authority, the Institution and the Principal Investigator shall take all necessary steps to make sure Confidential Information is not disclosed by that authority to third parties, in particular by properly marking the Confidential Information as being subject of business secret, intellectual property and privacy of human subjects.

C. Subject to applicable legal and regulatory requirements, Institution and Principal Investigator

len „**Dôverné informácie**“). V prípade, že príslušný právny poriadok ustanovuje dlhšiu lehotu alebo neobmedzené časové obdobie pre zachovanie mlčanlivosti (napr. pri obchodnom tajomstve alebo zdravotnej dokumentácii), bude platiť táto dlhšia lehota. Toto obmedzenie sa netýka Dôverných informácií:

- (i) ktoré sú alebo sa stali verejnými (inak ako zverejnením Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim); alebo
- (ii) ktoré boli právoplatne poskytnuté Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu nezávislou treťou stranou, ktorá nie je viazaná povinnosťou zachovávať mlčanlivosť voči Zadávateľovi v súvislosti s týmito informáciami (ktoré platné právo môže Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci riadne preukázať); alebo
- (iii) ktorými Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci už disponujú v čase ich prijatia od Zadávateľa (a toto môže Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci riadne preukázať); alebo
- (iv) ktoré boli zverejnené v súlade s výslovné uvedenými podmienkami tejto Zmluvy; alebo

B. Inštitúcia môže zverejniť Dôverné Informácie v rozsahu v akom to požaduje právny poriadok, predpisy, zákony, nariadenia alebo príkazy akéhokoľvek vládneho orgánu alebo inštitúcie. Aby sa zabezpečila možnosť Zadávateľa zasiahnuť pri zverejňovaní Dôverných informácií prostredníctvom predbežného opatrenia alebo iného podobného príkazu s cieľom obmedziť alebo zabrániť zverejneniu Dôverných informácií, je Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci povinný okamžite písomne informovať Zadávateľa o tom, že od nich súdny príkaz, alebo štátny orgán požaduje zverejnenie Dôverných informácií, ktoré má Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci k dispozícii, pričom Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci následne zverejnia iba minimum Dôverných informácií, o zverejnenie ktorých boli požiadaní tak, aby vyhovelí tejto žiadosti, a to bez ohľadu na to, či Zadávateľ obdržal ochranný príkaz alebo iný podobný príkaz alebo nie. V prípade poskytnutia Dôverných informácií orgánu verejnej správy, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia podniknúť všetky nevyhnutné kroky, aby tieto Dôverné informácie orgán verejnej správy neposkytol tretej osobe, a to najmä tak, že Dôverné informácie riadne označia ako predmet obchodného tajomstva, duševného vlastníctva a ochrany súkromia účastníkov.

C. Podliehajúc platným právnym a regulačným požiadavkám, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa

agree to promptly return to Sponsor, upon its request, all Confidential Information obtained from Sponsor or belonging to Sponsor pursuant to this Agreement; provided, however, that Institution's legal counsel may retain one copy of Confidential Information in a secure location for purposes of identifying Institution's obligations under these confidentiality provisions.

- D. Institution and Principal Investigator shall limit disclosure of Confidential Information received hereunder to only those of its Study Staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to or more stringent than this Agreement and who are directly involved with the Study and only on a need to know basis. Institution and Principal Investigator shall advise its Study Staff upon disclosure to them of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this Agreement and shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Study Staff. Institution and Principal Investigator shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by its Study Staff.
- E. Institution and Principal Investigator acknowledge and expressly agree that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement would be detrimental to Sponsor's business and cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, Sponsor shall be entitled to seek equitable relief by way of injunction or otherwise.
- F. Institution shall neither disclose to Sponsor nor induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.

## 10. Data, Publications and Other Rights

In recognition of the importance of disseminating information relating to any novel or important observations or results arising from the Study and understanding that such need must be balanced with Sponsor's obligations to maintain control over Confidential Information as well as to comply with appropriate rules and regulations, the parties hereby agree to the following:

- A. Principal Investigator and Institution agree that all research data and results generated during the course

zaväzujú Zadávateľovi urýchlene, na jeho žiadosť, vrátiť všetky Dôverné informácie získané od Zadávateľa alebo patriace Zadávateľovi v zmysle tejto Zmluvy; avšak s touto výnimkou, že právny zástupca Inštitúcie je oprávnený ponechať si na bezpečnom mieste jednu kópiu Dôverných informácií na účely identifikácie záväzkov Inštitúcie vyplývajúcich z týchto ustanovení o zachovaní mlčanlivosti.

- D. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci obmedzia sprístupnenie Dôverných informácií získaných na základe tejto Zmluvy len tomu Personálu Štúdie, ktorí je viazaný písomnou dohodou s podmienkami, ktoré sú rovnaké alebo prísnejšie ako podmienky pre zachovanie mlčanlivosti uvedené v tejto Zmluve, a, ktorý je priamo zainteresovaný na Štúdiu, a to iba v prípade potreby ich poskytnutia. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci poučia Personál Štúdie o dôvernom charaktere im poskytnutých Dôverných informácií a o podmienkach tejto Zmluvy, pričom primerane zabezpečia ochranu proti neoprávnenému použitiu alebo zverejneniu Dôverných informácií Personálom Štúdie. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú zodpovední za akékoľvek porušenie týchto ustanovení o zachovaní mlčanlivosti Personálom Štúdie.
- E. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci potvrdzujú a výslovne súhlasia, že akékoľvek zverejnenie Dôverných informácií v rozpore s touto Zmluvou by bolo pre podnikanie Zadávateľa škodlivé a mohlo by spôsobiť nenapraviteľné škody. V súlade s platným právnym poriadkom a okrem akýchkoľvek iných práv a opravných prostriedkov uvedených v tejto Zmluve, je Zadávateľ oprávnený požadovať spravodlivú nápravu prostredníctvom súdneho príkazu alebo inak.
- F. Inštitúcia neposkytne Zadávateľovi, ani nebude navádzať Zadávateľa na použitie akýchkoľvek iných tajných alebo dôverných informácií alebo materiálu, ktoré patria iným, vrátane iných zadávateľov klinických skúšok.

## 10. Údaje, publikácie a ostatné práva

Zmluvné strany sú si vedomé dôležitosti rozširovania informácií týkajúcich sa akýchkoľvek nových alebo dôležitých pozorovaní alebo výsledkov vyplývajúcich zo Štúdie, pričom sú si tiež vedomé skutočnosti, že táto potreba musí byť vyvážená záväzkami Zadávateľa pri zabezpečovaní kontroly nad Dôvernými informáciami, ako aj dodržiavaním príslušných pravidiel a predpisov, a preto sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

- A. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia súhlasia s tým, že všetky údaje a výsledky výskumu získané počas

of the Study shall be the property of Sponsor. Principal Investigator and Institution further agree to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title to such data and results.

- B. Subject to the terms and conditions of this Agreement, Institution and Principal Investigator have the right to publish or publicly present the results of the Study. Principal Investigator and Institution agree not to publish or publicly present any interim results of the Study. Principal Investigator and Institution further agree to provide forty-five (45) days written notice to Sponsor prior to submission for publication or presentation to permit Sponsor to review drafts of abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc., collectively or individually a “**Public Presentation**”) which report any results arising out of the Study. Sponsor shall have the right to review and comment on any Public Presentation. In the event that the Sponsor does not comment or request an extension of the above time limit, the Institution is free to publish the Public Presentation under the terms of this Agreement.
- C. No Public Presentation shall contain any Confidential Information of Sponsor (as defined in Article 9) which for the purposes of this Article 10 shall be deemed to not include the results of the Study or data generated pursuant to the Study. If the parties disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, and/or confidentiality of Sponsor's Confidential Information, Institution and/or Principal Investigator agree to meet with Sponsor's representatives at the clinical Study site or as otherwise agreed, prior to submission of a Public Presentation, for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such issues or disagreement. At Sponsor's request, Sponsor shall be acknowledged as one of many or as the sole financial Sponsor, as the case may be, of the Study reported in the Public Presentation.
- D. To the extent that the Institution's participation in the Protocol is a part of a multi-center study, Institution and Principal Investigator agree that an initial Public Presentation of their results shall occur only together with the other sites unless specific written permission is obtained in advance from Sponsor for Public Presentation of separate results. Sponsor shall
- trvania Štúdie sú majetkom Zadávateľa. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú vyhotoviť akékoľvek dokumenty alebo podniknúť také kroky, o ktoré Zadávateľ môže požiadať na to, aby sa preukázal prevod práv k takým údajom a výsledkom.
- B. Podliehajúc podmienkam tejto Zmluvy, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci majú právo publikovať alebo verejne prezentovať výsledky Štúdie. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú nepublikovať ani verejne neprezentovať žiadne priebežné výsledky Štúdie. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi štyridsaťpäťdňovú (45) lehotu pred akýmkoľvek publikovaním alebo prezentáciou na to, aby mal Zadávateľ možnosť preskúmať návrhy zhrnutí a materiálov určených na publikovanie (vrátane, avšak nie výlučne, grafických prezentácií a textov ústnych alebo iných verejných prezentácií a textov určených na prenos prostredníctvom elektronických médií, napr. akýmkoľvek počítačovými systémami s voľným prístupom, ako je Internet, World Wide Web atď., ďalej spoločne alebo jednotlivo ako „**Verejná prezentácia**”), ktoré obsahujú výsledky Štúdie. Zadávateľ má právo preskúmať a podať pripomienky k akejkoľvek Verejnej prezentácii. V prípade, ak sa Zadávateľ uvedenej lehote nevyjadrí alebo nepožiada o jej predĺženie, Inštitúcia môže zverejniť verejnú prezentáciu podľa podmienok tejto zmluvy.
- C. Žiadna Verejná prezentácia nesmie obsahovať Dôverné informácie Zadávateľa (definované v článku 9), ktoré na účely tohto článku 10 nezahŕňajú výsledky Štúdie alebo údaje získané na základe Štúdie. Ak zmluvné strany zdieľajú rozdielny názor na presnosť alebo vhodnosť analýzy údajov a prezentácie, a/alebo na dôverný charakter Dôverných informácií Zadávateľa, Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú stretnúť sa so zástupcami Zadávateľa na mieste výkonu klinickej Štúdie alebo na inom dohodnutom mieste pred predložením Verejnej prezentácie na publikovanie za účelom vyvinutia úsilia v dobrej viere prediskutovať a vyriešiť akékoľvek takéto záležitosti alebo rozpory v názoroch. Na žiadosť Zadávateľa by mal byť Zadávateľ uvedený ako jeden z mnohých, resp. ako jediný finančný sponzor Štúdie, o ktorej sa informuje vo Verejnej prezentácii.
- D. Ak je účasť Inštitúcie na Protokole súčasťou multicentrického klinického skúšania, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že prvá Verejná prezentácia ich výsledkov prebehne iba súčasne s prezentáciami ostatných pracovísk, pokiaľ Inštitúcia nezískala osobitné písomné povolenie od Zadávateľa na Verejnú prezentáciu samostatných

advise as to the implications of timing of any Public Presentation in the event clinical trials are still in progress at sites other than the Institution's and any institution participating in a multi-center study shall follow the Public Presentation review procedures set forth in this Article. Institution and Principal Investigator may publish their results in accordance with this Agreement if a joint publication is not completed within eighteen (18) months after completion of the Study at all Study sites and locking of the database.

- E. If Sponsor believes there is patentable subject matter contained in any Public Presentation submitted for review, Sponsor shall promptly identify such subject matter to Institution. If Sponsor requests and at Sponsor's expense, Institution shall use its best efforts to assist Sponsor to file a patent application covering such subject matter with the United States Patent and Trademark Office, Office of the Industrial Property of the Slovak Republic or through the Patent Cooperation Treaty prior to any publication. Sponsor shall have the right to delay publication or presentation of any Public Presentation for a period not to exceed ninety (90) days after the initial review period if publication or presentation of such Public Presentation would affect Sponsor's ability to obtain patent protection for any invention.
- F. Institution is granted the right, subject to the provisions of this Agreement, to use the results of the Study provided by Institution under this Agreement, including but not limited to, the results of tests and any raw data and statistical data generated therefrom, for its own internal teaching and research purposes.

## 11. Clinical Supplies

- A. As applicable for the Protocol, Sponsor shall make available sufficient quantities of Study Drug free of charge to carry out the Study, it being understood that Institution and Principal Investigator shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of the Study Drug and any other Sponsor provided materials, including but not limited to equipment, in accordance with the Protocol and any applicable laws and regulations relating thereto. Institution and Principal Investigator will not use for any other purpose or conduct any other research activities with

výsledkov. Zadávateľ poučí Inštitúciu o možných dôsledkoch načasovania akejkoľvek Verejnej prezentácie v prípade, že klinické skúšanie stále prebieha na iných miestach ako je Inštitúcia, pričom akákoľvek inštitúcia zúčastňujúca sa multicentrického klinického skúšania sa má riadiť pravidlami Verejnej prezentácie tak, ako sú uvedené v tomto článku. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci môžu publikovať svoje výsledky v súlade s touto Zmluvou v prípade, že do osemnástich (18) mesiacov po ukončení Štúdie na všetkých pracoviskách výkonu Štúdie a po uzatvorení databázy nebola pripravená spoločná publikácia výsledkov.

- E. Ak sa Zadávateľ bude domnievať, že vo Verejnej prezentácii predloženej na schválenie existuje patentovateľný obsah; Zadávateľ bude o tom okamžite informovať Inštitúciu. V prípade, že o to Zadávateľ požiada a na náklady Zadávateľa, vyvinie Inštitúcia maximálne úsilie na to, aby Zadávateľovi poskytla súčinnosť pri podaní žiadosti o zápis patentu, ktorá sa bude týkať spomínaného obsahu, na patentový úrad Spojených štátov (United States Patent and Trademark Office), na Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky alebo prostredníctvom Zmluvy o patentovej spolupráci, a to pred vydaním akejkoľvek publikácie. Zadávateľ má právo pozdržať zverejnenie alebo prezentáciu akejkoľvek Verejnej Prezentácie na dobu, ktorá nepresahuje deväťdesiat (90) dní po počiatkovej lehote na preskúmanie, ak zverejnenie alebo prezentácia tejto Verejnej Prezentácie by mohla ovplyvniť možnosť Zadávateľa získať patentovú ochranu pre akýkoľvek vynález.
- F. Podliehajúc ustanoveniam tejto Zmluvy, Inštitúcia má právo používať výsledky Štúdie získané na základe tejto Zmluvy vrátane, avšak nie výlučne, výsledkov testov a akýchkoľvek údajov o vstupných materiáloch a štatistických údajov získaných zo Štúdie pre vlastné interné školenia a výskumné účely.

## 11. Klinické zásoby

- A. V prípade ak je to v zmysle Protokolu aplikovateľné, Zadávateľ je povinný bezodplatne poskytnúť dostatočné množstvo Skúšaného lieku potrebné pre vykonanie Štúdie, pričom sa rozumie, že Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú zodpovední za prijatie primeraných opatrení na vedenie príslušných záznamov a zabezpečenie príslušnej dodávky, nakladania s, skladovania, distribúcie a použitia Skúšaného Lieku a akýchkoľvek iných Zadávateľom poskytnutých materiálov, vrátane ale nie výlučne i vybavenia v súlade s Protokolom a akýmkoľvek platnými zákonmi a predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci

the Study Drug provided under this Agreement or the materials provided under this Agreement than that stated in the Protocol.

- B. Institution represents and warrants that the Study Drug will be stored in compliance with the applicable laws, in a hospital pharmacy or other designated pharmacy under the conditions specified in the Protocol. All unused Study Drug and Sponsor provided materials will be returned to Sponsor by Institution or Principal Investigator at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of or withdrawal from this Agreement, unless written authorization to destroy or retain them is given by Sponsor. If authorization to destroy unused Study Drug or Sponsor provided material is given, Institution or Principal Investigator shall provide Sponsor with documentation of the method of destruction. Sponsor shall own all right, title and interest in any and all material purchased or provided at the expense of Sponsor under this Agreement.
- C. The Sponsor represents and warrants that if it provides material to the Institution for the performance of the Study that requires a license or other authorization to use, that it is the holder of such license or authorization that entitles the Institution to use the material.

## 12. Indemnification and Insurance

- A. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents, employees and Principal Investigator, (and any named co-investigator) (collectively “**Indemnitees**”) from and against any demands, claims, actions, proceedings or costs of judgments which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury (including death) to any Study subject or damage to property that result directly from the proper administration of the Study Drug or the proper performance of any Study procedure required by the Protocol.
- B. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability, and Institution shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its parent corporation, subsidiaries, affiliates, officers, directors, agents, and employees, for loss or damage resulting from:
- (i) failure of Indemnitees to adhere to the terms and provisions of this Agreement, the Protocol or agreed amendments thereto or Sponsor's written

nepoužijú na iný účel alebo nebudú uskutočňovať akékoľvek iné výskumné činnosti so Skúšaným Liekom poskytnutým v zmysle tejto Zmluvy alebo s materiálom poskytnutým v zmysle tejto Zmluvy než ako tie, ktoré sú uvedené v Protokole.

- B. Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že Skúšaný liek bude uložený v súlade s príslušnými zákonmi v nemocničnej lekárni alebo inej určenej lekárni za podmienok špecifikovaných v Protokole. Všetok nepoužitý Skúšaný liek a Zadáateľom poskytnuté materiály vráti Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci Zadáateľovi pri skončení Štúdie alebo pri predčasnom ukončení alebo odstúpení od tejto Zmluvy, pokiaľ Zadáateľ nevydal písomné oprávnenie na zničenie alebo ponechanie si týchto materiálov. V prípade, že bolo vydané povolenie na zničenie nepoužitého Skúšaného lieku alebo Zadáateľom poskytnutého materiálu, Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci poskytne Zadáateľovi dokumentáciu o spôsobe zničenia materiálu. Zadáateľ je vlastníkom, má zachované všetky práva a nároky k akémukoľvek a všetkým materiálom nakúpeným alebo poskytnutým na náklady Zadáateľa podľa tejto Zmluvy.
- C. Zadáateľ vyhlasuje a ručí za to, že v prípade, ak Inštitúcii na výkon Štúdie poskytne materiál, na ktorého používanie je potrebná licencia alebo iné oprávnenie, že je majiteľom takej licencie alebo oprávnenia na použitie, je držiteľom takejto licencie alebo oprávnenia, ktoré inštitúciu oprávňuje na použitie materiálu.

## 12. Náhrada škody a poistenie

- A. Zadáateľ odškodní Inštitúciu, jej správcov, zástupcov, zamestnancov a Hlavného skúšajúceho, (a akéhokoľvek uvedeného ďalšieho skúšajúceho) (spolu len „**Odškodnená osoba**“) za akékoľvek žiadosti, nároky, úkony, konania alebo náklady vyplývajúce z rozhodnutí, ktoré môžu byť prijaté alebo vydané proti ktorémukoľvek z nich z dôvodu poškodenia zdravia (vrátane smrti) zo strany účastníka Štúdie alebo za škodu spôsobenú na majetku, ktorá vyplýva priamo z riadneho nakladania so Skúšaným liekom alebo z riadneho výkonu akéhokoľvek činnosti zahrnutej do Štúdie a vyžadovanej Protokolom.
- B. Bez ohľadu na vyššie uvedené, Zadáateľ nemá žiadnu povinnosť ani záväzok odškodniť Inštitúciu, pričom Inštitúcia odškodní Zadáateľa, jeho materskú spoločnosť, dcérske spoločnosti, pridružené spoločnosti, riaditeľov, zástupcov a zamestnancov za stratu alebo škodu spôsobené:
- (i) porušením povinnosti Odškodnenej osoby dodržiavať podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy, Protokolu alebo schválené dodatky Protokolu alebo

- recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the Study Drug, any comparative drug and any placebo;
- (ii) failure of Indemnitees to comply with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice;
- (iii) failure of Indemnitees to render professional service or to conduct the Study in a normal, qualified and prudent manner; or
- (iv) negligent act or omission or willful misconduct by Indemnitees related to the performance of services under this Agreement.
- C. Sponsor's indemnity obligation is subject to the following conditions:
- (i) immediate notification to Sponsor whenever Indemnitees have information from which Indemnitees may reasonably conclude an incident of bodily injury or death or damage to property has occurred and the immediate reporting to Sponsor of all pertinent data surrounding such incident;
- (ii) compliance by Indemnitees with all of their obligations with regard to adverse event reporting procedures as set forth in the Protocol and any appendix or attachment thereto;
- (iii) full cooperation and assistance by Indemnitees in the investigation and defense of the claim or action along with authorization to Sponsor to carry out the sole management and defense of the claim or action; However, the Sponsor undertakes not to conduct a dispute and defense in such a way as to unduly damage the Institution or the Principal Investigator and
- (iv) Indemnitees shall not compromise or settle the claim or action without the prior written approval of Sponsor.
- D. The Institution declares insurance coverage as required by applicable law covering liability for damage associated with health care provided and shall maintain this insurance active through the entire duration of the Study. Upon request of Sponsor, copies of certificates evidencing such
- písomné odporúčania alebo pokyny Zadávateľa týkajúce sa podania a použitia akýchkoľvek liečiv používaných v Štúdiu vrátane, avšak nie výlučne, Skúšaného lieku, akéhokoľvek porovnateľného lieku alebo akéhokoľvek placeba;
- (ii) porušením povinnosti Odškodnenej osoby konať v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami, vrátane Konsolidovanej smernice o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatných všeobecne platných požiadaviek správnej klinickej praxe;
- (iii) porušením povinnosti Odškodnenej osoby poskytovať odborné služby alebo vykonávať Štúdiu riadnym, kvalifikovaným a obozretným spôsobom; alebo
- (iv) úkonom alebo pochybením z nedbanlivosti alebo úmyselným nesprávnym konaním Odškodnenej osoby, vzťahujúcim sa na výkon služieb v zmysle tejto Zmluvy.
- C. Závazok Zadávateľa na odškodnenie vzniká za splnenia nasledovných podmienok:
- (i) Zadávateľ bude okamžite informovaný len čo Odškodnená osoba obdrží informáciu, na základe ktorej môže Odškodnená osoba dôvodne predpokladať, že došlo k incidentu ublíženia na zdraví alebo k smrti, alebo škode na majetku a následne okamžite informuje Zadávateľa o všetkých relevantných údajoch týkajúce sa tohto incidentu,
- (ii) Odškodnená osoba bude konať v súlade so svojimi záväzkami týkajúcimi sa prípadov ohlasovacích postupov nežiaducej udalosti tak, ako sú uvedené v Protokole a v akýkoľvek ich dodatkoch alebo prílohách.
- (iii) Odškodnená osoba poskytne plnú súčinnosť a spoluprácu pri vyšetrovaní a obrane proti nároku alebo žalobe spolu so splnomocnením Zadávateľa na výkon výhradného vedenia sporu a obhajoby proti nároku alebo konaniu; Zadávateľ sa však zaväzuje neviest' spor a obhajúbu tak, aby tým neprímerane poškodil Inštitúciu alebo Hlavného skúšajúceho a
- (iv) Odškodnená osoba nesmie uzavrieť zmier, ani uznať akýkoľvek nárok bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- D. Inštitúcia prehlasuje, že poistenie, ako to vyžadujú platné zákony týkajúce sa zodpovednosti za škodu súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti je zabezpečené a že toto poistenie bude udržiavať v platnosti po celú dobu trvania Štúdie. Na žiadosť Zadávateľa, predloží kópie osvedčení



insurance coverage will be made available to Sponsor. Institution and/or Principal Investigator shall provide thirty (30) days' prior written notice to Sponsor in the event of cancellation or any material change in such insurance.

- E. Sponsor will to the extent required comply with applicable laws and regulations covering insurance requirements of sponsor's of clinical trials.

### 13. Inventions and Patents

The sole and exclusive right to any inventions, discoveries or innovations, whether patentable or not, arising from the performance of the Protocol and Study under this Agreement, or otherwise arising out of use, misuse or modification of the Study Drug provided under this Agreement (the "Inventions"), shall be the property of the Sponsor. Institution or Principal Investigator will promptly notify Sponsor in writing of any such Inventions, and at Sponsor's request and expense Institution and Principal Investigator will cause to be assigned to Sponsor all right, title and interest in and to any such Inventions and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

### 14. Notice

Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and commercial overnight carrier (return receipt requested) or personally delivered to the appropriate party at the address indicated below, or at such other place or places as either party may designate in a written notice to the other. Notice shall be deemed to have been received upon receipt.

#### To Institution/Inštitúcia:

Národný ústav detských chorob, Limbová 1, Bratislava, 833 40, Slovak Republic (Slovak Republic)

Attn./K rukám: XXX

#### To Sponsor/Zadávatel':

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika (Czech Republic)

Attn./ K rukám: Oddělení klinických studií

### 15. Assignment

The rights and obligations of Institution and Principal Investigator under this Agreement may not be assigned or subcontracted to others without Sponsor's prior written consent and any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be void. Institution and Principal Investigator shall ensure that all third parties who provide services on behalf of Institution or Principal Investigator comply with the terms and conditions of this Agreement. Sponsor may assign this Agreement to an affiliated company without the prior consent of Institution or

preukazujúcich existenciu tohto poistenia a tieto sprístupní Zadávatel'ovi. V prípade zrušenia alebo akejkol'vek podstatnej zmeny v tomto poistení Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci doručia Zadávatel'ovi písomné oznámenie tridsať (30) dní vopred.

- E. Zadávatel' bude poistený v rozsahu požadovanom platnými zákonmi a predpismi obsahujúcimi požiadavky poistného krytia Zadávatel'ov klinických skúšok.

### 13. Vynálezy a patenty

Výlučné a výhradné právo k akýmkoľvek vynálezom, objavom alebo inováciám, patentovateľným alebo nie, ktoré vyplýva z výkonu Protokolu a Štúdie podľa tejto Zmluvy, alebo ktoré inak vyplýva z používania, zneužitia alebo úpravy Skúšaného lieku poskytnutého podľa tejto Zmluvy (ďalej len „Vynálezy“) sú majetkom Zadávatel'a. Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci urýchlene oznámia Zadávatel'ovi písomnou formou akýkoľvek taký Vynález a na žiadosť a náklady Zadávatel'a Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia prevod všetkých práv, titulov a podielov na akomkoľvek takomto Vynáleze na Zadávatel'a, pričom poskytnú primeranú súčinnosť pri získavaní patentov, vrátane vyhotovenia akéhokoľvek postúpenia vynálezu alebo iných dokumentov.

### 14. Oznámenie

Akékoľvek oznámenie vyplývajúce z tejto Zmluvy musí byť vyhotovené v písomnej forme a doručené komerčným expresným doručovateľom (s návratkou) alebo osobne príslušnej zmluvnej strane na adresu uvedenú nižšie alebo na také iné miesto alebo miesta, ktoré ktorákoľvek zmluvná strana oznámia druhej zmluvnej strane v písomnej forme. Oznámenie sa bude považovať za doručené jeho prijatím.

### 15. Postúpenie

Práva a povinnosti Inštitúcie z tejto Zmluvy nie je Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci oprávnení postúpiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a a akýkoľvek pokus o postúpenie alebo delegovanie v rozpore s touto Zmluvou je neplatný. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci zabezpečí, aby tretie strany, ktoré poskytujú služby v mene Inštitúcie alebo Hlavného Skúšajúceho konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zadávatel' má právo postúpiť práva a povinnosti z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť bez predchádzajúceho písomného

Principal Investigator. Notwithstanding any such assignment by Sponsor, Sponsor shall remain liable for all of its obligations under this Agreement.

## **16. Applicable Law**

This Agreement shall be construed in accordance with the law of the Slovak Republic, without reference to its rules of conflicts of law. In case of any disputes, the parties agree to solve these amicably, otherwise any disputes should be decided by the competent courts of the Slovak Republic.

## **17. Publicity**

No party shall use the name of another party (or the name of Sponsor or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used. Except for Public Presentations under Article 10, no news release, publicity or other public announcement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution or Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor.

## **18. Independent Contractor**

It is agreed by the parties that Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees, agents or joint venturers of or with Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor.

## **19. Counterparts and Agreement Modifications**

This agreement is executed in three copies in English and three copies in Slovak language. In case of any discrepancy between the two language versions, the Slovak language version shall prevail. Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.

The Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by Provider of Healthcare and/or Principal Investigator as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to Provider of Healthcare and Principal Investigator.

súhlasu Inštitúcie alebo Hlavného Skúšajúceho. Bez ohľadu na také postúpenie bude Zadávateľ aj naďalej zodpovedný za všetky svoje záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy.

## **16. Platné právo**

Táto Zmluva sa riadi právom Slovenskej republiky Bez aplikácie kolíznych noriem. V prípade akýchkoľvek sporov sa zmluvné strany zaväzujú vyriešiť ich mimosúdnou cestou, v opačnom prípade budú o sporoch rozhodovať príslušné súdy Slovenskej republiky.

## **17. Publicita**

Žiadna strana nepoužije meno druhej strany (alebo meno Zadávateľa, akejkoľvek divízie alebo pridružených spoločností) na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej meno sa má použiť. S výnimkou Verejných publikácií v zmysle článku 10, nesmú Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci vydať žiadne správy, propagačné ani iné verejné oznámenia, písomné alebo ústne, týkajúce sa tejto Zmluvy alebo výkonu povinností z nej vyplývajúcich, ani správy o výsledkoch Štúdie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

## **18. Nezávislý dodávateľ**

Zmluvné strany sa dohodli, že Inštitúcia a Hlavný skúšajúci za týchto podmienok konajú ako nezávislí dodávateľia a nie ako zamestnanci, zástupcovia alebo spoločníci Zadávateľa. Ani Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci nemajú žiadne právo zastupovať, zaväzovať, ani konať v mene Zadávateľa.

## **19. Vyhotovenia a zmeny zmluvy**

Táto zmluva sa uzatvára v troch vyhotoveniach v anglickom jazyku a troch vyhotoveniach v slovenskom jazyku. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi oboma jazykovými verziami je rozhodujúcou verzia vyhotovená v slovenskom jazyku. Táto Zmluva a Protokol môžu byť zmenené, doplnené alebo upravené iba na základe písomného dodatku podpísaného zmluvnými stranami.

Zmluvné strany nemusia uzatvárať dodatok k tejto dohode v prípade tzv. nepodstatných zmien protokolu. Nepodstatnou zmenou a doplnením protokolu sa rozumie taká zmena a doplnenie protokolu, ktoré nemení rozsah ani spôsob vykonávania úloh (najmä vyšetrovaní) vykonávaných poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a/alebo hlavným skúšajúcim v rámci štúdie, a preto nemá žiadny vplyv na výšku odmeny za vykonanie štúdie. Nepodstatné zmeny protokolu nadobúdajú platnosť po ich doručení poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a hlavnému skúšajúcemu.

## 20. Severability

If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.

## 21. No Waiver

Failure on the part of a party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

## 22. Combating Bribery of Public Officials

Institution agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively "**Payment**") to any Government Official (as defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's business. "**Government Official**" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Institution will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review.

## 23. Force Majeure

Noncompliance by a party with the obligations of this Agreement due to force majeure, (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable party, shall not constitute breach of this Agreement and such party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other party(ies) in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

## 20. Oddeliteľnosť

Ak sa ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy, výmaz ktorého by negatívne neovplyvnil prijatie akéhokoľvek materiálneho prospechu zmluvnou stranou v zmysle tejto Zmluvy, stane nezákonným, neplatným alebo nevymožiteľným, ostatné ustanovenia tejto Zmluvy nebudú týmto ovplyvnené, pričom tieto ustanovenia ostanú aj naďalej v platnosti a budú vymožiteľné v plnom rozsahu povolenom právnym poriadkom.

## 21. Vzdanie sa práva

Neschopnosť zmluvnej strany vykonávať alebo vymôcť svoje právo, ktoré jej prináleží v zmysle tejto Zmluvy, sa nepovažuje za vzdanie sa tohto práva, ani sa týmto nepozastaví výkon alebo vymožiteľnosť tohto práva kedykoľvek neskôr.

## 22. Boj proti korupcii verejných činiteľov

Inštitúcia súhlasí s tým, že nebude a to buď priamo, alebo nepriamo vykonávať žiadne výplaty, peňazi alebo iných aktív (súhrnne "**Platba**") pre akéhokoľvek verejného činiteľa (ako je definované nižšie) ak je táto Platba uskutočnená za účelom ovplyvnenia rozhodnutia alebo konania s ohľadom na predmet tejto Zmluvy, alebo na akýkoľvek iný aspekt podnikania Zadávateľa. "**Verejný činiteľ**" znamená (i) ktorýkoľvek štátny úradník alebo zamestnanec, alebo štátny zamestnanec verejnej medzinárodnej organizácie, (ii) akákoľvek osoba konajúca v úradnej funkcii pre alebo na účet ktoréhokoľvek štátneho orgánu alebo verejnej medzinárodnej organizácie, a (iii) akýkoľvek člen politickej alebo kandidát na politický úrad. Inštitúcia bude okamžite hlásiť akékoľvek porušenie ustanovení tohto článku Zadávateľovi a súhlasí s tým, aby všetky príslušné záznamy a ďalšie dokumenty týkajúce sa porušenia boli poskytnuté Zadávateľovi alebo jeho zástupcom za účelom preskúmania.

## 23. Vyššia moc

Neplnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy zmluvnou stranou zapríčinené vyššou mocou, (zákonmi alebo právnymi predpismi akejkoľvek vlády, vojnou, občianskymi nepokojmi, zničením výrobných zariadení alebo materiálov, požiarom, záplavami, zemetrasením alebo búrkami, pracovnými nepokojmi, nedostatkom materiálov, pochybením dodávateľov verejných služieb alebo verejných dopravcov), alebo z akýchkoľvek iných príčin mimo primeranej kontroly príslušnej zmluvnej strany, sa nebude považovať za porušenie tejto Zmluvy, pričom takáto zmluvná strana bude oslobodená od výkonu záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy v rozsahu a počas doby trvania tejto vyššej moci, za predpokladu, že táto zmluvná strana najprv písomne oznámi druhej zmluvnej strane výskyt prípadu vyššej moci, pričom táto zmluvná strana vynaloží maximálne

úsilie na ukončenie trvania prípadu vyššej moci, umožnenie nápravy alebo iné odstránenie.

#### **24. Entire Understanding**

This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the parties, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the attached Protocol XXX (Exhibit A), the terms of the Protocol shall have precedence with respect to Study subject care matters and the terms of this Agreement shall have precedence with respect to all other matters.

*[The following space intentionally left blank.]*

#### **24. Úplná zmluva**

Táto Zmluva vrátane jej príloh a dodatkov predstavuje úplnú zmluvu medzi zmluvnými stranami týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy. Táto Zmluva nahrádza a ruší všetky predchádzajúce dohody uzatvorené medzi zmluvnými stranami, písomné alebo ústne, vzťahujúce sa na predmet tejto Zmluvy. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi touto Zmluvou a priloženým Protokolom XXX (Príloha A), budú vo veciach starostlivosti o účastníkov Štúdie rozhodujúce podmienky Protokolu a vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy

*[Nasledujúce miesto zostalo zámerne prázdne.]*

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives, as of the last date written below.

NA ZNAK ČOHO zmluvné strany túto Zmluvu podpísali prostredníctvom riadne oprávnených zástupcov v deň uvedený nižšie ako posledný.

## **NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHOROB**

NAME / MENO: MUDr. Peter Bartoň

TITLE / FUNKCIA: Director / riaditeľ

DATE / DÁTUM \_\_\_\_\_, BY / PODPIS: \_\_\_\_\_

## **MERCK SHARP & DOHME S.R.O.**

NAME / MENO: XXX

TITLE / FUNKCIA: XXX

DATE / DÁTUM \_\_\_\_\_, BY / PODPIS: \_\_\_\_\_

## **PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI**

I hereby acknowledge that I have read and agree with the terms of this Agreement, including the Protocol, and that I will act and perform my duties in the Study in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law. I hereby also confirm that I agree to the processing, transfer and export of my personal data for the purpose as described in this Agreement or the Protocol, including trans-border flow to countries not providing adequate personal data protection according to EU standards.

Týmto potvrdzujem, že som si túto Zmluvu prečítal a súhlasím s podmienkami v nej uvedenými, vrátane podmienok uvedených v Protokole, pričom sa zaväzujem, že budem konať a vykonávať svoje povinnosti na Štúdiu v súlade s vyššie uvedenými podmienkami, vrátane postúpenia Zadávateľovi akýchkoľvek majetkových práv týkajúcich sa výsledkov Štúdie, ktoré mi inak môžu zo zákona prináležať. Týmto tiež potvrdzujem, že súhlasím so spracovaním, prenosom a poskytnutím mojich osobných údajov na účely uvedené v tejto Zmluve alebo v Protokole, vrátane cezhraničného toku údajov do krajín, ktoré neposkytujú adekvátnu ochranu osobných údajov podľa štandardov EÚ.

NAME / MENO: XXX

DATE / DÁTUM \_\_\_\_\_, BY / PODPIS: \_\_\_\_\_

Version Date: 01 MAY 2022

EXHIBIT A (Protocol) / PRÍLOHA A (Protokol)

EXHIBIT B (Budget) / PRÍLOHA B (Rozpočet)