	CLINICAL TRIAL AGREEMENT - TRIPARTITE	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ – TROJSTRANNÁ
	This Agreement ("AGREEMENT") is entered into on the day of its execution by all Parties and will come into force on the day of publication of a redacted version of the Agreement in the Central Contract Registry in accordance with Section 47a(1) of Act No. 40/1964, the Civil Code, as amended, and Section 5a(1) of Act No. 211/2000 on Free Access to Information, as amended. This Agreement is entered into by and between	TÁTO ZMLUVA (ďalej len „ZMLUVA") sa uzatvára dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a nadobudne účinnosť dňom zverejnenia redigovanej verzie zmluvy v Centrálnom registri zmlúv, v súlade s § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Z. z. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Táto zmluva sa uzatvára medzi
	ICON Clinical Research Limited (hereinafter called "**ICON**") with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland	spoločnosťou **ICON Clinical Research Limited** (ďalej len „**ICON**"), IČ DPH IE 8201978R so sídlom South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko
	and	a
	Národný ústav reumatických chorôb with a place of business at Nábrežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovak Republic (hereinafter called the "**Institution**")	**Národným ústavom reumatických chorôb** so sídlom Nábrežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovenská republika (ďalej len „**Zdravotnícke zariadenie**")
	and	a
	MUDr. Oľga Lukáčová, PhD with a place of business at Národný ústav reumatických chorôb, Reumatologická ambulancia, Nábrežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovak Republic (hereinafter called the "**Investigator**" or "**Principal Investigator**").	**MUDr. Oľga Lukáčová, PhD** so sídlom na adrese Národný ústav reumatických chorôb, Reumatologická ambulancia, Nábrežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovenská republika (ďalej len „**Skúšajúci**" alebo „**Zodpovedný skúšajúci**").
	The Institution and the Investigator are hereinafter called "**Institution/Investigator**" when it is intended that they be referred to jointly.	Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa ďalej nazývajú „**Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci**", ak sa majú uvádzať spoločne.
	ICON, Institution and Investigator shall also each be referred to individually as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**".	ICON, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa tiež individuálne uvádzajú ako „**Strana**" a spoločne ako „**Strany**".
1	**BACKGROUND**	**SITUÁCIA**
1.1	ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products.	ICON je zmluvná výskumná organizácia, ktorej hlavnou činnosťou je navrhovanie, zahajovanie a riadenie klinických skúšok na človeku a poskytovanie ďalších súvisiacich služieb menom výrobcov farmaceutických produktov.
1.2	ICON'S client, argenx BV (hereinafter known as the "**Sponsor**" is developing an investigational product called Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113) (hereinafter called the "**Investigational Product**") for use in patients with indication of Active Idiopathic Inflammatory Myopathy (hereinafter called the "**Study Indication**") and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study (as below defined) under separate contract including	Klient spoločnosti ICON, spoločnosť argenx BV (ďalej len „**Zadávateľ**") vyvíja skúšaný produkt určené na klinické skúšanie s názvom Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113) (ďalej len „**Skúšany produkt**") za účelom jeho aplikácie u pacientov s indikáciou aktívnej idiopatickej zápalovej myopatie (ďalej len „**Skúšaná indikácia**") a Zadávateľ si najal spoločnosť ICON na vykonávanie určitých služieb v súvislosti s Klinickým skúšaním (ako je definované nižšie) podľa samostatnej zmluvy, a to vrátane uzatvorenia zmluvy s pracoviskami klinického výskumu.

	without limitation contracting with clinical research sites.	
1.3	The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with Study Indication.	Zdravotnícke zariadenie a jeho zamestnanci, okrem iného aj vrátane Skúšajúceho, majú skúsenosti so skúšaním a liečbou pacientov so Skúšanou indikáciou.
1.4	ICON wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical study.	Spoločnosť ICON si praje zmluvne zaviazať Skúšajúceho, k zabezpečení klinického skúšania za účelom zhodnotenia Skúšaného produktu a Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci si praje toto klinické skúšanie vykonať.
1.5	The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.	Zdravotnícke zariadenie súhlasilo s účasťou skúšajúceho na vykonaní uvedeného klinického skúšania v jeho mene.
	IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	**TÝMTO BOLO DOHODNUTÉ NASLEDOVNÉ:**
2	**DEFINITIONS**	**DEFINÍCIE**
	As used in this Agreement, the following underlined terms shall have the meanings set out after each of them below:	Podčiarknuté pojmy použité v tejto Zmluve budú mať nasledujúci význam uvedený po každom z nich:
2.1	Case Report Form (CRF)	Záznam subjektu skúšania
	Means a report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to Qualified Participants (as hereinafter defined), as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).	Je záznam vo formáte pripravenom Zadávateľom alebo spoločnosťou ICON v súlade s platnými Právnymi predpismi (ktoré sú definované nižšie), vypĺňaný Skúšajúcim, ktorý dokumentuje podávanie Skúšaného produktu Spôsobilým subjektom skúšania (ktorí sú definovaní nižšie), a zároveň všetky testy a pozorovania súvisiace s Klinickou štúdiou (ktoré sú definované nižšie).
2.2	Clinical Investigator Brochure	Príručka pre skúšajúceho
	Means a brochure provided by the Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.	Je súbor informácií poskytovaný Zadávateľom, ktorý obsahuje súhrnné klinické a neklinické údaje o skúšanom pridukte(och), ktoré sa vzťahujú ku klinickému skúšaniu na Spôsobilých subjektoch skúšania a obsahuje informácie o všetkých klinických skúšaniach uskutočnených v priebehu vývoja skúšaného produktu.
2.3	FDA	FDA
	Means the Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Je Americký úrad pre potraviny a lieky (The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services).
2.4	Global Trade Laws	Právne predpisy o medzinárodnom obchode
	"Global Trade Control Laws" include the U.S. Export Administration Regulations (Title 15 of the U.S. Code of Federal Regulations Part 730 et seq.); the International Traffic in Arms Regulations (Title 22 of the U.S. Code of Federal	Medzi právne predpisy o kontrole medzinárodného obchodu patria predpisy USA o správe vývozu (hlava 15 federálneho zákonníka USA, časť 730 a nasledujúce); nariadenia o medzinárodnom obchode so zbraňami (hlava 22 federálneho zákonníka USA, časti 120-130); predpisy EÚ o

	Regulations Parts 120-130); EU export controls on dual-use goods and technology (Council Regulation (EC) No. 428/2009); Financial Sanctions Laws and Restrictive Measures imposed within the framework of the Common Foreign and Security Policy (CFSP) in pursuit of the specific CFSP objectives set out in the Treaty on European Union (2012/C 326/01); and the economic sanctions rules and regulations implemented under statutory authority and/or President's Executive Orders and administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (Title 31 of the U.S. Code of Federal Regulations Part 500 et seq.	kontrole vývozu tovaru a technológií s dvojakým použitím (nariadenie Rady (ES) č. 428/2009); zákony o finančných sankciách a reštriktívnych opatreniach uložené v rámci spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky (SZBP) pri plnení špecifických cieľov SZBP stanovených v Zmluve o Európskej únii (2012/C 326/01); a pravidlá a nariadenia o hospodárskych sankciách vykonávané na základe zákonných právomocí a/alebo prezidentských dekrétov a spravované Úradom pre kontrolu zahraničných aktív ministerstva financií USA (hlava 31 federálneho zákonníka USA, časť 500 a nasl.
2.5	Informed Consent Form	Formulár informovaného súhlasu
	Means the form prepared by ICON or the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor or ICON as the case may be, and the IEC/ŠÚKL (as hereinafter defined), and subsequently approved by the IEC/ ŠÚKL and signed by all participants before they begin to participate in the Study.	Je formulár pripravený spoločnosťou ICON alebo Zadávateľom v súlade s Právnymi predpismi (ktoré sú definované nižšie) na základe konzultácie so Zadávateľom, prípadne so spoločnosťou ICON a NEK/ŠÚKL (ktoré sú definované nižšie), ktorý bol NEK/ŠÚKL následne schválený a bol podpísaný všetkými subjektmi pred zahájením ich účasti na Klinickom skúšaní.
2.6	Investigational Product	Skúšaný produkt
	Means the Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol	Je skúšaný produkt/y, ktoré je/sú predmetom Protokolu (ako je definované nižšie).
2.7	IEC (Independent Ethics Committee)	NEK (Nezávislá etická komisia)
	Means the board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Je výbor, komisia alebo iná skupina formálne vytvorená za účelom kontroly, schvaľovania, zahajovania a vykonávania kontroly biomedicínskych výskumov na človeku.
2.8	ŠÚKL	ŠÚKL
	Means the State Institute for Control of Drugs	Je Štátny ústav pre kontrolu liečiv
2.9	Protocol	Protokol
	Means the details of the Study contained in Protocol Number ARGX-113-2007, Original Protocol version 2.0 dated 12 Aug 2022, and together with any amendments (as agreed by the Parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.	Je plán klinického skúšania (vrátane cieľa, plánu, metodológie, štatistickej rozvahy a usporiadania štúdie) obsiahnutý v Protokole číslo ARGX-113-2007, Pôvodný protokol verzia 2.0 z dňa 12 Augusta 2022, spoločne so všetkými dodatkami (ktoré boli medzi Stranami uzavreté), ktorý je zapracovaný do tejto Zmluvy ako jej súčasť. Protokol je úplne v súlade s platnými Právnymi predpismi (ktoré sú definované nižšie).
2.10	Qualified Participant	Spôsobilý subjekt skúšania

	Means any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/ ŠÚKL approved Informed Consent Form.	Je akýkoľvek možný subjekt, ktorý pri vstupe do liečebných fáz Klinického skúšania spĺňa všetky kritéria pre zaradenie do klinického skúšania a nespĺňa ani jedno z vylučujúcich kritérií, ktoré sú stanovené v Protokole a podpísal platný Formulár informovaného súhlasu schválený NEK/ŠÚKL.
2.11	Regulations	Právne predpisy
	Means any applicable legislation, Global Trade Laws, regulations, codes or guidelines directly or indirectly governing the relationship between Sponsor, ICON and the Institution and the services provided under the Agreement and/or related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Directive 2005/28/EC, and their transforming legislation in the relevant countries of the European Union, and when effective Regulation 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, which will repeal Directive 2001/20/EC when effected, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), The International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice, (ICH GCP) R2 E6 addendum, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data ("**General Data Protection Regulation" or "GDPR"**) and/or any other relevant applicable legislation, regulations, codes or guidelines (including without limitation the (US) Federal Food, Drug and Cosmetic Act or other requirements of the FDA) issued by any Regulatory Authority and Act No. 140/1998 Coll., on Drugs and Medical Aids, as amended. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals, anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests.	Sú akékoľvek platné právne predpisy, právne predpisy o medzinárodnom obchode, nariadenia, zákonníky, ktorými sa priamo alebo nepriamo riadi vzťah medzi zadávateľom, spoločnosťou ICON a zdravotníckym zariadením a služby poskytované na základe zmluvy a/alebo ktoré súvisia s vykonávaním Klinického skúšania vrátane, nie však výlučne (pokiaľ je to relevantné), Smernice 2001/20/ES pre klinické skúšanie liečiv, Smernice 2005/28/ES a nimi transformovanej legislatívy v príslušných krajinách Európskej Únie a v relevantných prípadoch nariadenia 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES, keď sa vykonáva. ICH Smernice pre správnu klinickú prax (január 1997) (ďalej len „GCP"), Medzinárodnej konferencie o zosúladení správnej klinickej praxe, dodatku (ICH GCP) R2 E6, Helsinskej deklarácie z roku 1964 v znení jej najnovších zmien, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov („**všeobecné nariadenie o ochrane údajov**" alebo „**GDPR**") a/alebo iných relevantných platných právnych predpisov, nariadení, zákonníkov alebo pokynov [vrátane, nie však výlučne (amerického) federálneho zákona o potravinách, liečivách a kozmetických prípravkoch alebo iných požiadaviek FDA] vydaných ktorýmkoľvek Kontrolným úradom. Za účelom vylúčenia pochybností, tieto právne predpisy, zákonníky a pokyny zahŕňajú právne predpisy, zákonníky a pokyny súvisiace s ochranou a zabezpečením dôvernosti osobných údajov jednotlivcov, s bojom proti korupcii, s bojom proti úplatkom, s bezpečnosťou pacientov, podávaním správ o bezpečnosti, majetkovou a finančnou nezávislosťou a konfliktom záujmov.
2.12	Regulatory Authority	Kontrolný úrad
	Means any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries	Je akýkoľvek vládny, správny alebo profesný orgán, ktorý má podľa platných právnych predpisov oprávnenie regulovať alebo uplatňovať Právne prepisy o vykonávaní klinického skúšania a všetky ďalšie záležitosti s tým súvisiace alebo národný či nadnárodný orgán zodpovedný za udeľovanie regulačného súhlasu v príslušnej krajine alebo nadnárodnej skupine krajín vrátane, nie však výlučne, Európskej komisie, Európskej liekovej

	including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency ("EMA"), FDA, the ŠÚKL and any applicable supervisory authorities in relation to data protection under the General Data Protection Regulations.	agentúry (European Medicines Agency) (ďalej len „EMA"), FDA, ŠÚKL a všetky príslušné dozorné orgány v súvislosti s ochranou údajov podľa všeobecných nariadení o ochrane údajov.
2.13	Serious Adverse Event	Závažná nežiaduca udalosť
2.13.1	In addition to any definition in the Study Protocol, it means any untoward medical occurrence that at any dose:	Okrem všetkých definícií v protokole skúšania je akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, ktorý v akejkoľvek dávke:
	A) results in death,	A) vedie ku smrti
	B) is life-threatening,	B) ohrozuje život,
	C) requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,	C) vyžaduje hospitalizáciu pacienta alebo predĺženie doterajšej hospitalizácie,
	D) results in persistent or significant disability / incapacity,	D) vedie k trvalej či významnej zdravotnej nespôsobilosti / invalidite,
	E) is a congenital anomaly / birth defect.	E) vyvoláva kongenitálnu anomáliu / vrodenú vadu.
	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalization may be considered a serious adverse event when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the Qualified Participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	Závažné zdravotné udalosti, ktoré nemusia viesť ku smrti, ohrozovať život či vyžadovať hospitalizáciu, môžu byť považované za závažnú nežiaducu udalosť v prípade, keď na základe príslušného lekárskeho posudku môžu ohroziť spôsobilý subjekt a tak vyžadovať lekársky či chirurgický zákrok za účelom odvrátenia následkov uvedených v tejto definícii. K príkladom týchto lekárskych udalostí patrí alergický astmatický záchvat, ktorý vyžaduje intenzívne ošetrenie na pohotovosti či doma, ďalej krvnú dyskrázia alebo záchvaty, ktoré nemajú za následok hospitalizáciu pacienta.
2.14	Site	Pracovisko
	Means any location or locations where in accordance with this Agreement and subject to all applicable regulatory approvals, the Investigator carries out the Study.	Je akékoľvek miesto či miesta, kde Skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou a pod podmienkou všetkých príslušných regulačných súhlasov.
2.15	Study	Klinické skúšanie
	Means the clinical study known as "A Phase 2/3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 2-Arm, Multicenter, Operationally Seamless Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC in Participants Aged 18 Years and Older With Active Idiopathic Inflammatory Myopathy" (Acronym: alkivia) to be conducted according to the Protocol.	Je klinické skúšanie známe ako „Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy 2/3 s neprerušovaným prechodom medzi fázami, s paralelnými skupinami, s 2 ramenami, na hodnotenie účinnosti, bezpečnosti, znášanlivosti, farmakodynamiky, farmakokinetiky a imunogenicity efgartigimodu PH20 SC u účastníkov vo veku 18 rokov a starších s aktívnou idiopatickou zápalovou myopatiou" (skratka: alkivia), ktoré sa vykonáva podľa Protokolu.
2.16	Study Data	Údaje o klinickom skúšaní
	Means all records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study.	Sú všetky záznamy, údaje a dokumentácia vrátane, ale nie výlučne, Záznamov subjektov skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním.

2.17	Study Personnel	Personál klinického skúšania
	Means all employees, agents, contractors and other personnel who are engaged by the Institution or the Investigator as the case may be, in conducting the Study including but not limited to sub-investigators, nurses, study coordinators and technicians.	Sú všetci zamestnanci, zástupcovia, dodávatelia a ostatný personál, ktorých Zdravotnícke zariadenie, prípadne Skúšajúci zapojil do vykonávania Klinického skúšania vrátane, ale nie výlučne, spoluskúšajúcich, zdravotných sestier, koordinátorov klinického skúšania a technikov.
2.18	Term	Trvanie
	Means the term of this Agreement as defined in Section 8.1.1.	Je trvanie tejto Zmluvy definované v článku 8.1.1.
3	**CONDUCT OF STUDY**	**VYKONÁVANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA**
3.1	Compliance	Súlad vykonávaného klinického skúšania so zadanými podmienkami
3.1.1	The Institution and Investigator shall, and shall ensure the Study Personnel shall, conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor the terms of the approval for the Study from the IEC, conditions stated in permission of ŠÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Investigator and Institution shall ensure all Study Personnel comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights.	Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú vykonávať a zaistia, že Personál klinického skúšania bude vykonávať Klinické skúšanie v súlade s Protokolom, Právnymi predpismi, touto Zmluvou, písomnými pokynmi spoločnosti ICON/Zadávateľa a podmienkami súhlasu NEK s vykonaním Klinického skúšania a podmienkami uvedenými v súhlasnom stanovisku ŠÚKL, alebo, pokiaľ súhlas nie je požadovaný, podmienkami príslušného vyjadrenia a usmerneniami Medzinárodnej konferencie pre zosúladenie správnej klinickej praxe (ICH GCP). Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie zabezpečia, aby všetok Personál klinického skúšania spĺňal podmienky tejto Zmluvy, pokiaľ je to relevantné, vrátane všetkých povinností týkajúcich sa dôvernosti a regulačných povinností, práv Zadávateľa na inšpekciu a audit a vlastníckych práv Zadávateľa.
3.1.2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when ŠÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.	Protokol bude považovaný za finálny, akonáhle dôjde k udeleniu súhlasu zo strany príslušnej NEK a súhlasu vydaného ŠÚKL, alebo pokiaľ nie je Klinické skúšanie zamietnuté.
3.1.3	The Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the Sponsor. The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol solely in the event that the Investigator in its professional medical opinion reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify Sponsor, ICON and the IEC/ ŠÚKL in writing thereof.	Protokol môže byť následne zmenený iba s predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa. Skúšajúci sa môže odchýliť od Protokolu výlučne v prípade, že Skúšajúci podľa svojho profesionálneho lekárskeho úsudku primerane usúdi, že takéto odchýlenie je potrebné na zvládnutie pacientovho núdzového stavu a v prípade takéhoto odchýlenia o tom Skúšajúci okamžite písomne informuje Zadávateľa, spoločnosť ICON a NEK/ŠÚKL.
3.2	Serious Adverse Event Reporting	Hlásenie závažnej neočakávanej nežiaducej udalosti
3.2.1	The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation	Skúšajúci bude konať úplne v súlade s ustanoveniami Protokolu o nežiaducich udalostiach. V prípade opomenutia týchto ustanovení alebo v prípade rozporu týchto ustanovení s Právnymi predpismi budú v tejto súvislosti platiť Právne predpisy. Zdravotnícke

	thereto. The Institution shall ensure that the Investigator promptly responds to all requests for follow up information from Sponsor and/or ICON.	zariadenie zabezpečí, aby Skúšajúci bezodkladne odpovedal na všetky žiadosti Zadávateľa a/alebo spoločnosti ICON o doplňujúce informácie.
3.2.2	The Investigator shall also notify the Sponsor and the insurance company immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Skúšajúci bude taktiež v súlade s Právnymi predpismi vždy okamžite informovať Zadávateľa a poisťovňu o každej závažnej nežiaducej udalosti, ku ktorej došlo v priebehu Klinického skúšania.
3.3	Clinical Study Site File	Evidencia týkajúca sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	Vytvorenie evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku
3.3.1.1	Before commencement of the Study the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:	Pred začatím Klinického skúšania Skúšajúci v spolupráci so spoločnosťou ICON založí evidenciu, ktorá bude zahŕňať nižšie uvedené dokumenty (ďalej len „Evidencia týkajúca sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku"). Kópia prvotnej Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku bude bezodkladne zaslaná spoločnosti ICON:
	A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and	A) Zoznam mien, titulov a povolaní každého člena NEK a
	B) Written IEC/ ŠÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form; and	B) Písomné schválenie Protokolu a Formuláre informovaného súhlasu zo strany NEK/ŠÚKL a
	C) The IEC/ ŠÚKL approved Informed Consent Form; and	C) Schválený Formulár informovaného súhlasu zo strany NEK/ŠÚKL a
	D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Study Personnel listed performing a Study-related function; and	D) Aktuálny životopis Skúšajúceho a ostatných zamestnancov Skúšajúceho pracoviska, ktorí vykonávajú akúkoľvek funkciu súvisiacu s Klinickým skúšaním a
	E) The financial disclosure documentation as defined in Section 3.9 below.	E) Dokumentácia týkajúca sa finančnej a majetkovej nezávislosti, ktorá je definovaná v článku 3.9 nižšie.
	F) Permission of ŠÚKL or notification on announcement made to ŠÚKL	F) Schválenie ŠÚKL alebo ohlásenie Klinického skúšania zaslané na ŠÚKL.
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	Vedenie Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku
3.3.2.1	During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement and ICH-GCP, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:	V priebehu Klinického skúšania bude Skúšajúci viesť Evidenciu týkajúcu sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a ICH GCP (správnej klinickej praxe medzinárodnej konferencie o harmonizácii) a aktualizovať ju pridávaním nasledujúcich dokumentov, ktoré bez omeškania poskytne spoločnosti ICON:
	A) All amendments to the Protocol and a record of any proposed deviation therefrom (such deviation to always be in accordance with clause 3.1.3), including Protocol amendments and reports.	A) Všetky dodatky k Protokolu a záznam týkajúci sa akejkoľvek navrhovanej odchýlky od tohto protokolu (takáto odchýlka musí byť vždy v súlade s bodom 3.1.3) vrátane dodatkov Protokolu a hlásení.
	B) All correspondence with the IEC/ŠÚKL, including periodic reports and approvals, and	B) Všetku korešpondenciu s NEK/ŠÚKL, vrátane pravidelných hlásení a súhlasov/stanovisiek.
	C) An up-to-date log of all Site visits, and	C) Aktuálnu knihu všetkých návštev na Pracovisku a

	D) General correspondence relating to the Study, and	D) Všeobecnú korešpondenciu vzťahujúcu sa ku Klinickému skúšaniu a
	E) Investigational Product accountability forms, and	E) Doklady o dopočítateľnosti / evidencii Skúšaného produktu, a
	F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.	F) Ďalšie dokumenty, materiály či informácie, ktoré bude ICON alebo ICON menom Zadávateľa priebežne požadovať či poskytovať.
	G) Permission of ŠÚKL or notification on announcement made to ŠÚKL	G) Schválenie ŠÚKL alebo ohlásenie Klinického skúšania zaslané na ŠÚKL
3.3.3	Retention/Transfer of Clinical Study Site File	Uchovávanie/Prevedenie Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku
3.3.3.1	The Institution/Investigator shall retain factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product for twenty five (25) years ("Retention Period") following completion, abandonment or termination of the Study, unless a longer period is required by the Regulations. The Institution/Investigator shall ensure source Study Data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor or ICON sixty (60) business days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or ICON, at Sponsor's reasonable expense.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci bude uchovávať fakticky správne záznamy a dokumenty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania a distribúcii Skúšaného produktu počas obdobia dvadsiatich piatich (25) rokov (ďalej len „Obdobie uchovávania") po dokončení, zrušení alebo ukončení Klinického skúšania, pokiaľ právne predpisy nevyžadujú dlhšie obdobie. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci zabezpečí, aby boli zdrojové údaje o Klinickom skúšaní priraditeľné, čitateľné, aktuálne, originálne, presné a úplné. Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nemôžu v žiadnom prípade zlikvidovať akékoľvek takéto záznamy bez toho, aby šesťdesiat (60) pracovných dní vopred písomne informovali Zadávateľa alebo spoločnosť ICON o svojom úmysle tak urobiť a bez toho, aby poskytli možnosť preniesť záznamy Zadávateľovi alebo spoločnosti ICON na primerané náklady Zadávateľa.
3.3.3.2	Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. Sponsor or ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.	Pokiaľ Skúšajúci ukončí výkon činnosti v Zdravotníckom zariadení pred uplynutím Obdobia uchovávania, Zdravotnícke zariadenie písomne určí pre ICON inú osobu, ktorá bude zodpovedná za vedenie záznamov Klinického skúšania. Zadávateľ alebo Spoločnosť ICON bude svojím vlastným menom alebo menom Zadávateľa oprávnená schváliť či zamietnuť navrhovanú osobu.
3.4	Study Participants	Subjekty skúšania
	The Investigator/Institution shall ensure that:	Skúšajúci/Zdravotnícke zariadenie zaistí, aby:
3.4.1	The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	Skúšajúci do Klinického skúšania zaradil iba Spôsobilé subjekty.
3.4.2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and ŠÚKL.	Skúšajúci použije výhradne najnovší Formulár informovaného súhlasu schválený Zadávateľom, spoločnosťou ICON, NEK a ŠÚKL.
3.4.3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	Pred zaradením Spôsobilých subjektov do Klinického skúšania Skúšajúci skontroluje so Spôsobilými subjektmi skúšania všetky podrobnosti a požiadavky Protokolu a Formuláre informovaného súhlasu.
3.5	Pre-Screening/Patient Identification	Predbežný skríning/Identifikácia pacienta
3.5.1	The Parties recognize that pre-screening activities to identify suitable Qualified	Strany uznávajú, že aktivity súvisiace s predbežným skríningom na identifikáciu

	Participants for the Study are important to enrollment success. Only in case the Site is requested for such pre-screening activities, ICON may provide reasonable assistance to Institution/Investigator with pre-screening activities to better identify Qualified Participants for the Study at the Site through ICON's methodology. Institution/Investigator shall conduct patient chart reviews as per the requirement of the Study and will be paid for such activities as detailed in Appendix 2.	vhodných Spôsobilých subjektov pre klinické skúšanie sú dôležité pre úspech náboru. Iba v prípade, že sa od pracoviska požadujú činnosti takéhoto predbežného skríningu, môže spoločnosť ICON poskytnúť primeranú pomoc Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu s aktivitami súvisiacimi s predbežným skríningom s cieľom lepšie identifikovať Spôsobilé subjekty pre klinické skúšanie na Pracovisku prostredníctvom metodiky spoločnosti ICON. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci vykoná preskúmanie tabuliek pacientov podľa požiadaviek Klinického skúšania a dostane platbu za takéto aktivity, ako je uvedené v prílohe č. 2.
3.5.2	Only in case the Site is requested the pre-screening activities listed in the previous paragraph, the Institution/Investigator shall dedicate sufficient Study Personnel and resources for the timely review of patient charts/records which will at all times be conducted in accordance with the Regulations, this Agreement and the written instructions of ICON/Sponsor provided in relation to the methodology. Institution/Investigator or appointed Study Personnel shall review patient charts /patient records and shall not provide any personal health information to ICON or Sponsor directly or process personal health information in violation of Regulations.	Iba v prípade, že sa od pracoviska požadujú činnosti predbežného skríningu uvedené v predchádzajúcom odseku, Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci vyčlení dostatočný Personál klinického skúšania a zdroje na včasné preskúmanie tabuliek/záznamov pacientov, ktoré bude vždy vykonávať v súlade s Právnymi predpismi, touto Zmluvou a písomnými pokynmi spoločnosti ICON/Zadávateľa poskytnutými v súvislosti s metodikou. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci alebo určený skúšajúci personál preskúmajú tabuľky pacientov/záznamy pacientov a neposkytnú žiadne osobné zdravotné informácie priamo spoločnosti ICON ani Zadávateľovi ani nebudú spracúvať osobné zdravotné informácie v rozpore s Právnymi predpismi.
3.6	Patient Recruitment	Nábor pacientov
	The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.	Skúšajúci vynaloží maximálne úsilie o nábor len Spôsobilých subjektov skúšania a vedome nezaradil žiadne subjekty, ktoré podľa jeho najlepšieho odborného úsudku primerane nespĺňajú kritériá pre Spôsobilé subjekty skúšania.
3.7	Case Report Forms	Záznamy subjektov skúšania
3.7.1	The Investigator or his/her designee shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within two (2) business days of obtaining the data. The Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the Case Report Forms. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request.	Skúšajúci a/alebo jeho zástupca vyplnia Záznamy subjektov skúšania poskytnuté Zadávateľom alebo spoločnosťou ICON a predložia ich do dvoch (2) pracovných dní od získania údajov. Skúšajúci bude v každom prípade zodpovedný za vyplnenie a predloženie Záznamov subjektov skúšania. Skúšajúci bude prítomný a dá tieto záznamy a sprístupní akékoľvek zdrojové dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania zástupcom Zadávateľa alebo spoločnosti ICON pri pravidelných monitorovacích návštevách alebo iným spôsobom bezodkladne na požiadanie.
3.7.2	The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying	Skúšajúci v plnej miere včasne pomôže zástupcom spoločnosti ICON pri riešení akýchkoľvek nezrovnalostí, chýb alebo chýbajúcich informácií v Záznamoch subjektov skúšania. Skúšajúci pomôže spoločnosti ICON pri vykonávaní auditov originálov záznamov skúšania, laboratórnych správ a/alebo zdrojov prvotných údajov, z ktorých

	data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. The Institution and Investigator each understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms may result in payment being withheld until resolution.	vychádzajú údaje zaznamenané v Záznamoch subjektov skúšania. Takéto audity sa vykonávajú s náležitým zreteľom na dôvernosť údajov o pacientoch. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci rozumejú, že nevyriešenie nezrovnalostí, chýb alebo chýbajúcich informácií v Záznamoch subjektov skúšania môže viesť k odmietnutiu platby až do vyriešenia.
3.8	Timelines	Lehoty
	The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 1 to this Agreement (as may be reasonably amended as the case may be in writing by ICON or the Sponsor in accordance with clause 12.7.1).	Skúšajúci vynaloží maximálne úsilie o dokončenie Klinického skúšania v súlade s lehotami stanovenými v prílohe č. 1 k tejto Zmluve (ktorá môže byť v určitých prípadoch rozumne zmenená spoločnosťou ICON alebo zadávateľom v súlade s odsekom 12.7.1 písomnou formou).
3.9	Financial Disclosure	Potvrdenie o finančnej a majetkovej nezávislosti
	The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms including, but not limited to, ICON's Financial Disclosure Form, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution and the Investigator further consent to the transfer of such financial disclosure data abroad.	Skúšajúci včas vyplní a odovzdá spoločnosti ICON alebo Zadávateľovi potvrdenie alebo certifikát o finančnej a majetkovej nezávislosti, okrem iného aj formulár o finančnej nezávislosti spoločnosti ICON (podľa toho, ktorý formulár sa požaduje), ktorý Skúšajúcemu poskytla spoločnosť ICON alebo Zadávateľ. Skúšajúci na základe pokynu spoločnosti ICON alebo Zadávateľa taktiež vyplní a odovzdá spoločnosti ICON alebo Zadávateľovi všetky aktualizované potvrdenia alebo certifikáty o finančnej a majetkovej nezávislosti, a to ako počas vykonávania Klinického skúšania, tak po dobu jedného roka po ňom. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby všetci spoluskúšajúci, ktorí vykonávajú funkciu súvisiacu s vykonávaním Klinického skúšania, vyplnili a odovzdali potvrdenia alebo certifikáty o finančnej a majetkovej nezávislosti. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej súhlasia s prenosom takýchto údajov o potvrdení finančnej a majetkovej nezávislosti do zahraničia.
3.10	Conflict	Konflikt
	The Institution shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution to perform their obligations under this Agreement.	Zdravotnícke zariadenie nebude počas doby trvania tejto Zmluvy vykonávať žiadne iné Klinické skúšanie, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť schopnosť Zdravotníckeho zariadenia plniť si povinnosti podľa tejto Zmluvy.
3.11	Collection and use of samples	Odber a používanie vzoriek
	The Institution is prohibited from collecting or using collected samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) or data from Qualified Participants while enrolled in the Study, except: A) pursuant to the Protocol; B) as needed for the medical care of a Qualified Participant; C) as otherwise expressly permitted by the Agreement; or D) with Sponsor's prior written consent.	Zdravotníckemu zariadeniu sa zakazuje odber alebo používanie odobratých vzoriek (napr. tkanivo, krv, sérum a moč) alebo údaje získané od Spôsobilých subjektov skúšania počas ich účasti na klinickom skúšaní s výnimkou: A) podľa Protokolu; B) podľa toho, ako je to potrebné na lekársku starostlivosť o spôsobilý subjekt; C) ako sa inak výslovne povoľuje v Zmluve; alebo D) s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa.

	All use of these data/samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality	Každé použitie týchto údajov/vzoriek podlieha všetkým podmienkam tejto Zmluvy vrátane, ale nie výlučne, uverejnenia, duševného vlastníctva, vlastníctva údajov a dôvernosti údajov.
3.12	Resources	Zdroje
	The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable Study Personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí s poskytnutím všetkého vhodného Personálu klinického skúšania, zariadenia a ďalších zdrojov, ktoré sú potrebné k riadnemu plneniu povinností Skúšajúceho a Zdravotníckeho zariadenia v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci zaistí dostupnosť koordinátora Klinického skúšania, kvalifikovaného na základe dosiahnutého vzdelania alebo skúseností s riadením všetkých administratívnych funkcií na Pracovisku (vrátane, nie však výlučne, pravidelných schôdzok so spoločnosťou ICON alebo zástupcami Zadávateľa) (ďalej len „Koordinátor klinického skúšania"). V prípade, že Koordinátor klinického skúšania nebude na Pracovisku dostupný, túto zodpovednosť prevezme Skúšajúci.
3.13	Materials	Materiály
	ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol. Institution/Investigator may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with applicable Regulations.	Spoločnosť ICON poskytne alebo zaistí, aby Zadávateľ poskytol Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu požadované množstvo Skúšaného produktu a akékoľvek iné materiály pre Klinické skúšanie (napr. Záznamy subjektov skúšania), ako je uvedené v Protokole. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci nesmie použiť Skúšaný produkt ani iné materiály žiadnym iným spôsobom ako spôsobom výslovne uvedeným v Protokole a udrží si kontrolu nad Skúšaným produktom a inými materiálmi v súlade s platnými Právnymi predpismi.
3.14	Equipment	Vybavenie
	ICON may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("Equipment") or proprietary materials for use by Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by ICON or Sponsor (collectively, "Materials"). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Appendix 5, Equipment and Materials. Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor or ICON, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON or Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from ICON or Sponsor.	Spoločnosť ICON môže poskytnúť alebo môže zaistiť, aby predajca poskytol určité vybavenie (ďalej len „Vybavenie") alebo chránené materiály na použitie Skúšajúcim alebo Zdravotníckym zariadením počas vykonávania Klinického skúšania. Takéto chránené materiály môžu zahŕňať počítačový softvér, metodiky, škály hodnotenia a iné nástroje, ktoré vlastní alebo na ktoré má licenciu spoločnosť ICON alebo Zadávateľ (ďalej spoločne ako „Materiály"). Vybavenie alebo Materiály, ktoré sa majú poskytnúť na Klinické skúšanie, a akékoľvek požiadavky, ktoré s nimi súvisia, sú opísané v prílohe č. 5, Materiály a Vybavenie. Akékoľvek takéto Materiály alebo Vybavenie zostanú vlastníctvom Zadávateľa, prípadne spoločnosti ICON, a pokiaľ sa písomne nedohodlo inak, vrátia sa spoločnosti ICON alebo Zadávateľovi na konci Klinického skúšania alebo okamžite po doručení písomnej žiadosti zo strany spoločnosti ICON alebo Zadávateľa.

3.15	Unavailability of the Investigator	Nedostupnosť Skúšajúceho
	The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 12.3. The Institution may not permanently substitute other investigators or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the termination provisions of Section 8.3.1.6 below. The Institution and Investigator shall ensure that Investigator will sign all necessary documentation needed to effect the change in responsibilities to the new principal investigator including but not limited to any signing any of the following assignment agreement, transfer agreement, amendment or termination of the present Agreement as may be required.	Prítomnosť Skúšajúceho je zásadná na vykonávanie Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy. Skúšajúci dohliada na priebeh celého Klinického skúšania, ale v prípade dočasnej neprítomnosti Skúšajúceho Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci deleguje túto zodpovednosť na kvalifikovaného spoluskúšajúceho, ktorý bude určený písomne. V prípade, keď sa predpokladá, že neprítomnosť Skúšajúceho presiahne sedem (7) dní, bude spoločnosť ICON písomne informovaná o navrhnutom spoluskúšajúcom, ktorý prevezme zodpovednosť súvisiacu s Klinickým skúšaním. ICON môže vo svojom vlastnom mene alebo v mene Zadávateľa schváliť alebo odmietnuť akéhokoľvek navrhnutého spoluskúšajúceho. Takéto schválenie nebude odopreté bezdôvodne. Pokiaľ sa bude vyžadovať stála náhrada Skúšajúceho, bude Zdravotnícke zariadenie informovať spoločnosť ICON písomne v súlade s článkom 12.3. Zdravotnícke zariadenie nesmie trvalo nahradiť ďalších skúšajúcich alebo bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ICON zásadne ovplyvňovať úsilie vynaložené Skúšajúcim. V prípade, že tento súhlas nebude udelený, bude spoločnosť ICON oprávnená použiť ustanovenia o ukončení uvedené v článku 8.3.1.6 nižšie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia, aby Skúšajúci podpísal všetku nevyhnutnú dokumentáciu potrebnú na vykonanie zmeny v zodpovednosti nového hlavného skúšajúceho vrátane, ale nie výlučne, akéhokoľvek podpisu akejkoľvek zmluvy o prenose, dodatku alebo ukončenia tejto Zmluvy podľa toho, čo sa požaduje.
3.16	Receipt of the Investigational Product	Dodanie Skúšaného produktu
	The Institution/Investigator acknowledges that Investigational Product is the property of the Sponsor. The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci potvrdzuje, že Skúšaný produkt je vlastníctvom Zadávateľa. Skúšajúci overí dodanie Skúšaného produktu podpísaním príslušného(-ých) dokumentu(-ov)/formuláru(-ov) poskytnutých Zadávateľom, spoločnosťou ICON alebo dodávateľom určeným Zadávateľom alebo spoločnosťou ICON.
3.17	Administration/Distribution of the Investigational Product	Podávanie/Distribúcia Skúšaného produktu
	The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record. The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants.	Skúšajúci bude dokumentovať podávanie a distribúciu Skúšaného produktu subjektom skúšania v príslušných častiach Záznamu subjektu skúšania a akýchkoľvek záznamoch o dávkovaní. Skúšajúci bude podávať Skúšaný produkt výlučne Spôsobilým subjektom skúšania. Skúšaný produkt sa bude používať výlučne na účely stanovené v Protokole. Zadávateľ a/alebo

	The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.	spoločnosť ICON musia vopred udeliť súhlas s akýmkoľvek iným používaním Skúšaného produktu, než aké je uvedené v Protokole.
3.18	Storage of the Investigational Product	Uchovávanie Skúšaného produktu
	The Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.	Skúšajúci bude všetky Skúšané produkty uchovávať bezpečne, ako je stanovené v Protokole, ale v každom prípade buď v hlavnej lekárni, kde kvalifikovaný lekárnik dohliada na výdaj, alebo v zóne s obmedzeným prístupom, a tieto skúšané produkty budú vydávané pod priamym dohľadom Skúšajúceho.
3.19	Return of the Investigational Product	Vrátenie Skúšaného produktu
	The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Should Sponsor agree to destruction of the Investigational Product instead of return, the Institution shall ensure that any such destruction will be in accordance with Sponsor's instructions and the Institution shall provide certification of destruction to Sponsor, upon request.	Po uplynutí alebo ukončení Klinického skúšania alebo kedykoľvek, keď to Zadávateľ alebo spoločnosť ICON nariadi, Skúšajúci vráti všetky nepoužité Skúšané produkty, ako aj akékoľvek nádoby, ktoré obsahujú či neobsahujú nepoužitý Skúšaný produkt, v súlade s pokynmi Zadávateľa alebo spoločnosti ICON. Ak Zadávateľ súhlasí s likvidáciou Skúšaného produktu namiesto jeho vrátenia, Zdravotnícke zariadenie zaistí, aby akákoľvek takáto likvidácia prebehla v súlade s pokynmi Zadávateľa a Zdravotnícke zariadenie poskytne Zadávateľovi na požiadanie certifikát o likvidácii.
4	**REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS**	**VYJADRENIA, ZÁRUKY A ZÁVÄZKY**
4.1.	Mutual Representations, Warranties and Covenants	Vzájomné vyjadrenia, záruky a záväzky
4.1.1	Each Party covenants, warrants and represents that it has the right to enter into this Agreement, and the execution of this Agreement and the performance by such Party of its obligations hereunder have been duly authorized. This Agreement has been duly executed and delivered on behalf of such Party and constitutes a legal, valid, binding obligation, enforceable against in accordance with the terms hereof. Such Party is duly organized, validly existing and in good standing under the applicable laws of the jurisdiction of its establishment and has full power and authority to enter this Agreement.	Každá Strana sa zaväzuje, zaručuje a vyhlasuje, že má právo uzatvoriť túto Zmluvu a podpísanie tejto Zmluvy a plnenie záväzkov uvedených v tejto Zmluve takouto Stranou boli náležite povolené. Táto Zmluva bola náležite podpísaná a dodaná v mene takejto Strany a predstavuje zákonný, platný a záväzný záväzok, ktorý je vynútiteľný v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Takáto Strana má riadnu organizáciu, právoplatne existuje, dodržiava platné zákony jurisdikcie jej miesta podnikateľskej činnosti a má plnú právomoc a oprávnenie uzatvoriť túto Zmluvu.
4.2	Institution Representations, Warranties and Covenants	Vyjadrenia, záruky a záväzky Zdravotníckeho zariadenia
4.2.1	The Investigator/Institution covenants, warrants and represents that:	Skúšajúci/Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, zaručuje a vyhlasuje, že:
4.2.1.1	they each have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses,	každé z nich má po celú dobu trvania Klinického skúšania príslušné licencie, schválenia a certifikáty

	approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;	potrebné na bezpečné, primerané a zákonné vykonávanie Klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi, Protokolom, touto Zmluvou a správnou klinickou praxou a nemá vedomosť o žiadnych vyšetrovaniach, ktoré by ohrozili takéto licencie, schválenia alebo certifikáty;
4.2.1.2	Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted;	Skúšajúci je po celú dobu trvania Klinického skúšania kvalifikovaný prostredníctvom odbornej prípravy a skúseností s príslušnou expertízou na vykonávanie Klinického skúšania v rámci jurisdikcie, kde sa vykonáva Klinické skúšanie;
4.2.1.3	Study Personnel are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol;	Personál klinického skúšania je a po celú dobu Klinického skúšania zostáva primerane školený v oblasti ICH GCP, postupov Klinického skúšania a Protokolu;
4.2.1.4	sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Investigator for timely and proper performance of the Study in accordance with the Protocol, this Agreement and the Regulations;	Skúšajúcemu sú k dispozícii a zostávajú k dispozícii dostatočné zdroje a čas na účely včasného a náležitého vykonávania Klinického skúšania v súlade s Protokolom, touto Zmluvou a právnymi predpismi;
4.2.1.5	all tasks and activities to be performed under this Agreement shall be performed in a timely manner, with all due care and skill and in compliance with the Protocol, this Agreement and the Regulations;	všetky úlohy a aktivity, ktoré sa majú vykonať podľa tejto Zmluvy, sa vykonajú včas so všetkou náležitou starostlivosťou a zručnosťami a v súlade s protokolom, touto Zmluvou a právnymi predpismi;
4.2.1.6	The Investigator has been granted all requisite power and authority to carry on its business and to own and operate its properties and assets. The execution, delivery and performance of this Agreement have been duly authorized by the Institution;	skúšajúcemu boli udelené všetky potrebné právomoci a oprávnenia na vykonávanie jeho činnosti a na vlastníctvo a prevádzku jeho majetku a aktív. Zdravotnícke zariadenie riadne schválilo uzavretie, doručenie a plnenie tejto zmluvy;
4.2.1.7	during the term of this Agreement the Institution shall: I. ensure that the Investigator shall not conduct or take part in any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement and II. notify or ensure that the Investigator notifies ICON, of any change in their role or any other official appointment to a position that may conflict, restrict or prohibit their position as an investigator to the Study or otherwise impact their obligations under this Agreement; and III. notify or ensure that the Investigator notifies ICON of any actual or potential conflicts of interest, or any change in the status of responses provided in ICON's Investigator Ethics and Compliance Questionnaire that could impact the conduct of the Study; and	počas doby trvania tejto Zmluvy Zdravotnícke zariadenie: I. zabezpečí, aby Skúšajúci nevykonával ani sa nezúčastnil na žiadnom inom klinickom skúšaní, ktoré by mohlo nepriaznivo ovplyvniť schopnosť Skúšajúceho plniť si svoje povinnosti podľa tejto Zmluvya II. oznámi alebo zabezpečí, aby Skúšajúci oznámil spoločnosti ICON akúkoľvek zmenu v jeho úlohe alebo akékoľvek iné oficiálne vymenovanie na pozíciu, ktoré môžu byť v rozpore, môže obmedzovať alebo môže zakazovať jeho pozíciu ako Skúšajúceho v rámci Klinického skúšania alebo inak ovplyvňovať jeho povinnosti podľa tejto Zmluvy; a III. oznámi alebo zabezpečí, aby Skúšajúci oznámil spoločnosti ICON akékoľvek skutočné alebo potenciálne konflikty záujmov alebo akúkoľvek zmenu v stave odpovedí uvedených v dotazníku spoločnosti ICON týkajúcom sa etiky Skúšajúceho a jeho súladu s pravidlami, ktoré by mohli mať vplyv na vykonávanie Klinického skúšania; a
4.2.1.8	neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the	Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k výsledku

	outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any governmental authority, including the EMA and FDA, or that might otherwise create a conflict.	Klinického skúšania ani nemajú konflikt vo vzťahu k povinnostiam alebo zmluvám, ktoré by mohli zasahovať do vykonávania Klinického skúšania alebo ktoré by mohli ohroziť prijatie výsledných údajov akýmkoľvek vládnym orgánom vrátane EMA a FDA alebo ktoré by mohli inak vytvoriť konflikt.
5	**ICON MONITORING**	**MONITOROVANIE ZO STRANY SPOLOČNOSTI ICON**
5.1	Site Inspections and Audits	Inšpekcia a audity na Pracovisku
5.1.1	The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON to audit and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci na základe primeraného predchádzajúceho upozornenia umožní oprávneným osobám Zadávateľa, spoločnosti ICON vykonávať audit a akéhokoľvek Kontrolného úradu skontrolovať zariadenia, ktoré Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci navrhuje k vykonaniu Klinického skúšania, a to ako pred zahájením Klinického skúšania, tak i v priebehu liečebnej fázy Klinického skúšania a po ukončení Klinického skúšania.
5.1.2	If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.	Pokiaľ je vyššie uvedené zariadenie podľa GCP, štandardných pracovných postupov a štandardov Zadávateľa alebo spoločnosti ICON označené za neadekvátne k riadnemu vykonaniu Klinického skúšania a Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci neurobí nápravu týchto nedostatkov v rozumnej lehote od okamihu, kedy mu tieto nedostatky boli oznámené, môže ICON podľa vlastného uváženia odmietnuť zahájenie Klinického skúšania alebo rozhodnúť o jeho prerušení a ukončiť túto Zmluvu bez akejkoľvek ďalšej povinnosti voči Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu.
5.1.3	The Institution/Investigator shall notify Sponsor and ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigators' facilities and/or research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify ICON of the date and time of such inspection and allow ICON and Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection and agrees to consider Sponsor/ICON's input in respect of any responses to such correspondence, statements, warnings etc.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci bude bezodkladne informovať zadávateľa a spoločnosť ICON v prípade, že Kontrolný úrad bude požadovať kontrolu zariadení Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúcich a/alebo výskumných záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Po ohlásení kontroly Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci oznámi spoločnosti ICON dátum a čas kontroly a umožní spoločnosti ICON a zadávateľovi účasť na príprave na kontrolu Kontrolným úradom. V prípade kontroly Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí že bude spolupracovať s kontrolou a prizve k nej ICON aj Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí s tým, že poskytne Zadávateľovi a spoločnosti ICON kópie všetkých materiálov Kontrolného úradu, ktoré zahŕňajú okrem iného korešpondenciu, vyjadrenia, upozornenia, vymáhacie opatrenia, žiadosti, predvolania, formuláre a záznamy, ktoré Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci dostane pred, alebo po vykonaní kontroly a súhlasí s tým, že zohľadní príspevok zadávateľa/spoločnosti ICON v súvislosti s akoukoľvek reakciou na takúto korešpondenciu, vyhlásenia, varovania atď.

	The Institution/Investigator shall notify ICON and Sponsor of any legal action, administrative, regulatory, or judicial enforcement action, proceeding, investigation or inspection taken by a Regulatory Authority.	Zdravotnícke zariadenie oznámi spoločnosti ICON a zadávateľovi akékoľvek právne kroky, administratívne, regulačné alebo súdne vykonávacie opatrenie, konanie, vyšetrovanie alebo inšpekciu, ktoré vykoná Kontrolný úrad.
5.2	Records	Záznamy
5.2.1	The Institution/Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci umožní oprávneným osobám spoločnosti ICON, Zadávateľa a akéhokoľvek Kontrolného úradu monitorovať priebeh Klinického skúšania a všetky písomnosti požadované Právnymi predpismi v priebehu obvyklej pracovnej doby alebo ako vyžaduje zákon a umožní:
5.2.1.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	Skontrolovať úplnosť Záznamov subjektu skúšania a podrobnú zhodu s Protokolom a
5.2.1.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	Skontrolovať úplnosť a presnosť dokladov o dopočítateľnosti / evidencii Skúšaného produktu a
5.2.1.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any audit by ICON/Sponsor of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.	Skontrolovať zdrojové dokumenty, vrátane, nie však výlučne, nemocničných/klinických záznamov relevantných pre prípravu Záznamu subjektu skúšania. Akýkoľvek audit zdrojových dokumentov zo strany spoločnosti ICON/zadávateľa bude vykonaná s patričným zohľadnením dôvernosti údajov o pacientoch.
6	**CONFIDENTIALITY**	**MLČANLIVOSŤ**
6.1	Confidential Information	Dôverné informácie
6.1.1	For the purposes of this Agreement "Confidential Information" means any data, documentation, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Institution, Investigator or the Study Personnel by ICON or Sponsor or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including but not limited to the Protocol, Study Data, and Clinical Investigator Brochure.	Na účely tejto Zmluvy sú „Dôverné informácie" všetky údaje, dokumentácia, záznamy a informácie v akejkoľvek forme týkajúce sa podmienok tejto Zmluvy a/alebo Klinického skúšania a/alebo Skúšaného produktu, ktoré sú poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu, Skúšajúcemu alebo Personálu klinického skúšania spoločnosťou ICON alebo Zadávateľom alebo ich príslušnými zamestnancami alebo zástupcami, alebo sú inak vytvorené alebo generované v súvislosti s diskusiami a rokovaniami týkajúcimi sa tejto Zmluvy alebo v priebehu vykonávania tejto Zmluvy vrátane, ale nie výlučne, Protokolu, Údajov o klinickom skúšaní a Príručky pre Skúšajúceho.
6.1.2	The Institution/Investigator agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the proprietary and/or Confidential Information to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí, že bude všetky chránené a/alebo dôverné informácie držať v prísnej tajnosti a bez výslovného písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti ICON neoznámi chránené a/alebo dôverné informácie žiadnej tretej strane.
6.2	Agreement Not to Disclose	Dohoda o mlčanlivosti
6.2.1	The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Study Personnel who need to know, such Confidential	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí, že neoznámi tieto Dôverné informácie iným tretím stranám, než Personálu klinického skúšania, ktorí tieto Dôverné informácie potrebujú poznať na

	Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information.	vykonávanie Klinického skúšania a zabezpečia Dôverné informácie na takej úrovni ochrany, ako sa pre zabezpečenie dôvernosti informácií bežne vyžaduje a zabezpečia, aby všetky osoby, ktoré potrebujú vedieť Dôverné informácie na účely Klinického skúšania, boli viazané v zásade podobnými povinnosťami týkajúcimi sa mlčanlivosti, ako sú stanovené v tejto Zmluve, pred oznámením takýchto Dôverných informácií.
6.2.2	The Institution/Investigator agrees to use Confidential Information only for fulfilling its respective obligations under this Agreement. If requested by ICON or Sponsor, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí, že bude také informácie užívať výhradne za účelom plnenia svojich príslušných povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Pokiaľ o to ICON alebo zadávateľ požiada, pri dokončení Klinického skúšania Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci bezodkladne vráti všetky tieto Dôverné informácie spoločnosti ICON (okrem položiek požadovaných podľa článku 3.3.3, vyššie - Uchovávanie/Prevedenie Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku).
6.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	Povinnosti zachovania mlčanlivosti sa nevzťahujú na:
6.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no act or omission of the Institution, Investigator or any Institution employee.	Informácie, ktoré boli zverejnené alebo sa stali verejne dostupnými bez konania alebo opomenutia Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek zamestnanca Zdravotníckeho zariadenia.
6.2.3.2	The Institution/Investigator was already in possession of the information without confidentiality restriction prior to disclosure by ICON or Sponsor, as evidenced by its/his or her written records and which was not acquired from ICON/SPONSOR or from a third party under a duty of confidentiality to ICON/SPONSOR.	Zdravotnícke zariadenie/zadávateľ už vlastnil informácie bez obmedzenia dôvernosti pred ich zverejnením spoločnosťou ICON alebo zadávateľom, čo je preukázané jeho písomnými záznamami a ktoré nezískal od spoločnosti ICON/zadávateľa alebo od tretej strany, ktorá má voči spoločnosti ICON/zadávateľovi povinnosť zachovávať mlčanlivosť.
6.2.3.3	The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's or ICON's rights or is under an obligation of confidentiality to the Sponsor or ICON.	Informácie, ktoré boli právoplatne získané od tretej strany, ktorá je oprávnená ich oznámiť a ktorá tieto informácie nezískala porušením práv Zadávateľa a spoločnosti ICON alebo povinnosti mlčanlivosti voči Zadávateľovi a spoločnosti ICON.
6.2.3.4	Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that Institution/Investigator shall first notify the Sponsor/ICON of any such required disclosure and limit such disclosure as far as possible under the Regulations;	Informácie, ktorých oznámenie kompetentným súdom alebo vládnym orgánom, je vyžadované Právnymi predpismi za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci najprv informuje o takomto vyžadovanom oznámení Zadávateľa/spoločnosť ICON a obmedzí takéto oznámenie v čo najväčšej možnej miere podľa Právnych predpisov.
6.2.3.5	The Sponsor and/or ICON grant prior written permission for disclosure and	Informácie, k oznámeniu ktorých Zadávateľ a/alebo ICON dá predchádzajúci písomný súhlas a
6.2.3.6	The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 6.6 herein.	Výsledky Klinického skúšania, ktoré sú tretím stranám oznámené v súlade s ustanoveniami článku 6.6 tejto Zmluvy.
6.3	Medical Confidentiality and Data Protection	Lekárske tajomstvo a ochrana osobných údajov
6.3.1	The Parties and Sponsor agree to comply with applicable Regulations throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and	Zmluvné strany a zadávateľ sa zaväzujú dodržiavať platné predpisy počas celej doby platnosti tejto zmluvy. Každá zmluvná strana a zadávateľ sú zodpovední za vykonanie a vedenie všetkých súpisov a registrácií na spracovanie osobných

	registrations for the processing of Personal Data as required under applicable Regulation. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement.	údajov, ako sa vyžaduje podľa platného nariadenia. Zmluvné strany a zadávateľ budú navzájom spolupracovať a pomáhať si v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu na ochranu údajov a/alebo predchádzajúcimi konzultáciami s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním vykonávaným na základe tejto zmluvy.
6.3.2	The Parties agree to adhere to principles, instructions and guidance contained into Appendix 6 in relation to the processing of personal data that may be necessary to conduct the Study.	Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním zásad, pokynov a usmernení uvedených v prílohe 6 v súvislosti so spracúvaním osobných údajov, ktoré môže byť potrebné na vykonanie skúšania.
6.4	Prohibition on use of Inside Information	Zákaz používania vnútorných informácií
6.4.1	The Institution agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor.	Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že nebude obchodovať ani poskytovať poradenstvo v súvislosti s cennými papiermi Zadávateľa, keď má v držbe Údaje o klinickom skúšaní alebo iné informácie, ktoré predstavujú dôležité neverejné informácie Zadávateľa.
6.5	Use of name or trademarks	Používanie mena alebo ochranných známok
6.5.1	No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party or Sponsor as applicable. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on www.clinicaltrials.gov. Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of Sponsor.	Žiadna strana nebude vyrábať, umiestňovať ani šíriť žiadny reklamný, PR ani propagačný materiál ani žiadny materiál žiadneho druhu, ktorý používa meno druhej strany a/alebo dcérskych spoločností alebo pobočiek druhej strany alebo ktorý používa ich príslušné ochranné známky, bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany alebo zadávateľa (podľa príslušného prípadu). Za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí vo svojom vlastnom mene a v mene Skúšajúceho, aby Zadávateľ a/alebo spoločnosť ICON boli týmto oprávnené oznámiť v jednom alebo viacerých registroch/databázach klinického skúšania účasť Zdravotníckeho zariadenia a/alebo Skúšajúceho na Klinickom skúšaní vrátane, ale nie výlučne, identifikácie miesta a kontaktných informácií pre Zdravotnícke zariadenie a všetkých iných miest, kde sa Klinické skúšanie vykonáva podľa tejto Zmluvy. Spoločnosť ICON a/alebo Zadávateľ majú takisto právo vložiť príslušné registračné záznamy týkajúce sa Klinického skúšania na www.clinicaltrials.gov. Okrem toho Zdravotnícke zariadenie nebude vyrábať, umiestňovať ani šíriť reklamný, PR a propagačný materiál ani žiadny materiál žiadneho druhu, ktorý používa meno Zadávateľa a/alebo dcérskych spoločností alebo pobočiek Zadávateľa, alebo ktorý používa ich ochranné známky, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
6.6	Publication	Uvereinenie
	The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have	Strany potvrdzujú, že Zadávateľ si zachová vlastníctvo všetkých originálov Záznamov subjektov skúšania, ktoré budú výsledkom tohto Klinického skúšania. Skúšajúci však má výsady

	publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).	týkajúce sa uverejnenia alebo prezentácie za predpokladu, že takýto rukopis a/alebo abstrakt je predložený Zadávateľovi na preskúmanie a pripomienkovanie šesťdesiat (60) dní pred predložením na uverejnenie alebo šesťdesiat (60) dní pred prezentáciou. Ak by na základe úsudku Zadávateľa uverejnenie alebo prezentácia v danom čase predstavovali prekážku pre vývoj Skúšaného produktu Zadávateľom, Skúšajúci zváži zodpovedajúcim spôsobom zmeniť časový harmonogram uverejnenia alebo prezentácie. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci ďalej súhlasí s výmazom informácií, ktoré spoločnosť ICON alebo Zadávateľ označili ako Dôverné informácie, pred predložením takéhoto rukopisu a/alebo abstraktu na uverejnenie alebo prezentáciu, alebo aby oddialili uverejnenie alebo prezentáciu takéhoto rukopisu a/alebo abstraktu na žiadosť spoločnosti ICON alebo zadávateľa s cieľom umožniť podanie akýchkoľvek patentových žiadostí, ktoré si Zadávateľ želá podať. Zadávateľ má tiež právo uverejniť Klinické skúšanie. Ak je Klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania (čo na účely tejto Zmluvy znamená, že sa na ňom zúčastňuje aspoň jedno ďalšie zdravotnícke zariadenie), akékoľvek uverejnenie alebo prezentácia založené na výsledkoch získaných na Pracovisku sa nesmie uskutočniť pred prvým multicentrickým uverejnením. Ak sa uverejnenie týka analýz podsúborov údajov z multicentrického klinického skúšania, uverejnenie alebo prezentácia sa budú odkazovať na príslušné multicentrické uverejnenie(-ia).
7	**INTELLECTUAL PROPERTY**	**DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO**
7.1	Ownership	Vlastníctvo
7.1.1	Without compromising Sponsor's rights in Section 7.1.2 and 7.1.3, all documents, Protocols, Confidential Information, Study Data, and materials provided to the Institution/Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor's property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to ICON/Sponsor.	Bez toho, aby boli ohrozené práva Zadávateľa uvedené v článkoch 7.1.2 a 7.1.3, všetky dokumenty, Protokoly, Dôverné informácie, údaje zo skúšania a materiály poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy alebo vyvinuté v priebehu vykonávania Klinického skúšania, s výnimkou zdravotných záznamov Spôsobilých subjektov skúšania a iných zdrojových dokumentov, sú a zostanú vlastníctvom Zadávateľa. Akékoľvek dokumenty, na ktoré sa odkazuje v tejto Zmluve, sa okamžite vrátia na žiadosť spoločnosti ICON/Zadávateľa.
7.1.2	All rights, title and interest in the Study Data, except for the Qualified Participants' medical records, any electronic database required to be created under the Protocol and any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor ("Study Results"), shall become the sole property of the Sponsor. Institution and Investigator hereby assign their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of	Všetky práva, nároky a záujmy v súvislosti s Údajmi o klinickom skúšaní s výnimkou zdravotných záznamov Spôsobilých subjektov skúšania, akoukoľvek elektronickou databázou, ktorej vytvorenie sa vyžaduje podľa Protokolu, a akýmikoľvek správami o Klinickom skúšaní pripravenými Zdravotníckym zariadením, Skúšajúcim, spolupracovníkmi Skúšajúceho a iným Personálom klinického skúšania pre Zadávateľa (ďalej len „Výsledky klinického skúšania") sa stanú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto postupujú všetky svoje práva, nároky a záujmy v súvislosti s

	the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.	Výsledkami klinického skúšania Zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie zaistí, aby boli Zadávateľovi postúpené aj všetky práva, nároky a záujmy spoluskúšajúcich a iného Personálu klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci prijmú primerané a na mieru šité bezpečnostné opatrenia vrátane pravidelného zálohovania počítačových súborov s cieľom predísť strate alebo zmene Údajov o klinickom skúšaní.
7.1.3	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor.	Patentovateľné i nepatentovateľné vynálezy, procesy, know-how, obchodné tajomstvo, údaje, zlepšovacie návrhy, patenty alebo iné duševné vlastníctvo súvisiace so Skúšaným produktom, či inak vyplývajúce z Klinického skúšania, započaté, vytvorené či prvýkrát uplatnené v praxi v priebehu trvania tejto Zmluvy, podľa toho, čo je relevantné, (ďalej len „Vynálezy"), budú, bez ďalšej odmeny pre Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúceho, majetkom Zadávateľa.
7.2	Disclosure	Oznámenie
7.2.1	The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci bezodkladne písomne oznámi spoločnosti ICON alebo Zadávateľovi vytvorenie akéhokoľvek Vynálezu.
7.3	Cooperation	Súčinnosť
7.3.1	The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci vykoná v priebehu trvania Zmluvy i po jej ukončení nutné kroky za účelom zaistenia, že Vynálezy budú môcť byť Zadávateľovi zverené bez zaťaženia v súlade s článkom 7.1, vyššie. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci bude ďalej spolupracovať so Zadávateľom na účet Zadávateľa, a to tak, že bezodkladne podpíše akékoľvek dokumenty alebo uskutoční akékoľvek úkony, ktoré môžu byť vyžadované za účelom udelenia práv k Vynálezom Zadávateľa, či iným spôsobom, aby umožnil Zadávateľovi plne chrániť práva duševného vlastníctva.
7.4	Background Rights	Ďalšie práva
7.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.	Za účelom vylúčenia pochybností, všetky práva duševného vlastníctva a práva podobnej povahy, ktoré sú pred dátumom uzatvorenia tejto Zmluvy vlastnené Zdravotníckym zariadením, Zadávateľom či spoločnosťou ICON a na ktoré má Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci, Zadávateľ či spoločnosť ICON pred dátumom uzatvorenia tejto Zmluvy licenciu, ostanú vo vlastníctve príslušnej strany.
8	**TERM AND TERMINATION**	**DOBA TRVANIA ZMLUVY A UKONČENIE ZMLUVY**
8.1	Term	Doba trvania Zmluvy

8.1.1	This Agreement will remain in effect from the Effective Date until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 8 (hereinafter the "Term").	Táto Zmluva bude účinná od Dátumu účinnosti do okamihu dokončenia Klinického skúšania, uzavretia Pracoviska a splnenia povinností strán vyplývajúcich z tejto Zmluvy, alebo do okamihu jeho predčasného ukončenia v súlade s článkom 8 (ďalej len „Doba trvania zmluvy").
8.2	Termination by Institution	Ukončenie Klinického skúšania Zdravotníckym zariadením
8.2.1	The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci môže Klinické skúšanie kedykoľvek ukončiť písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou, pokiaľ je na základe rozumného názoru Skúšajúceho takéto ukončenie vyžadované za účelom ochrany bezpečnosti pacientov, napr. z dôvodu vzniku neočakávanej alebo Závažnej nežiaducej udalosti.
8.2.2	The Institution may terminate the Study by providing notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.	Zdravotnícke zariadenie môže Klinické skúšanie kedykoľvek ukončiť poskytnutím písomnej výpovede s okamžitou účinnosťou, ak sa ICON dopustí podstatného porušenia tejto Zmluvy a nedôjde k náprave tohto porušenia (pokiaľ je napraviteľné) v lehote tridsiatich (30) dní od obdržania Písomnej výzvy Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúcemu požadujúcej túto nápravu a špecifikujúcej vytýkané porušenie.
8.3	Termination by ICON	Ukončenie spoločnosťou ICON
8.3.1	Sponsor/ICON on Sponsor's instruction may terminate the Study prior to completion of the Study by providing thirty (30) days written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	Zadávateľ/spoločnosť ICON na základe pokynov zadávateľa môže ukončiť Klinické skúšanie pred jeho dokončením doručením písomnej výzvy doručenej Zdravotníckemu zariadeniu tridsať (30) dní vopred s okamžitou platnosťou pre ktorýkoľvek z nasledujúcich dôvodov:
8.3.1.1	upon written request by the Sponsor or Regulatory Authority to terminate the Study;	na základe písomnej výzvy Zadávateľa alebo kontrolného úradu ukončiť Klinické skúšanie;
8.3.1.2	Without prejudice to the generality of the rights of ICON under this Section 8.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by Sponsor/ICON prior to recruitment of the number of Qualified Participants stated in the Protocol or Appendix 2 to this Agreement;	Bez toho, aby bola dotknutá obecná platnosť práv spoločnosti ICON podľa tohto článku 8.3.1.1 tejto Zmluvy, Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci berie na vedomie, že Klinické skúšanie tvorí súčasť multicentrického klinického skúšania, pre ktoré sa nábor uskutočňuje na základe výberového konania, a že klinické skúšanie môže byť zadávateľom/spoločnosťou ICON ukončené pred náborom takého počtu Spôsobilých subjektov skúšania, ktorý je uvedený v Protokole alebo prílohe č. 2 tejto Zmluvy;
8.3.1.3	Upon determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement including without limitation the circumstances set out in Section 5.1.2;	Na základe rozhodnutia Zadávateľa a/alebo spoločnosti ICON, že Skúšajúci, napriek poskytnutiu primeranej možnosti, nie je z akéhokoľvek dôvodu schopný uspokojivo vykonať Klinické skúšanie tak, ako požaduje Protokol a táto Zmluva vrátane, ale nie výlučne, okolností stanovených v článku 5.1.2;
8.3.1.4	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON or Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of;	V prípade, že Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci poruší túto Zmluvu a zatiaľ nedošlo k náprave tohto porušenia (pokiaľ je napraviteľné) v lehote tridsiatich (30) dní od obdržania Písomnej výzvy spoločnosti ICON alebo zadávateľa požadujúcej túto nápravu a špecifikujúcej uskutočnené porušenie;

8.3.1.5	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of Section 12.11 of this Agreement;	V prípade, že sa Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci dopustí porušenia článku 12.11 tejto Zmluvy;
8.3.1.6	If Institution/Investigator is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and	Ak je Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci vyhlásené za platobne neschopné alebo ak sa stane platobne neschopným, podá žiadosť o ochranu pred svojimi veriteľmi podľa akýchkoľvek platných zákonov o úpadku, stane sa predmetom nedobrovoľného konkurzného konania, vykoná prevody v prospech svojich veriteľov alebo má správcu konkurznej podstaty vymenovaného nad celým svojím majetkom alebo nad jeho časťou alebo prestane vykonávať podnikateľskú činnosť alebo hrozí, že prestane vykonávať podnikateľskú činnosť; a
8.3.1.7	Under the circumstances set out in Section 3.15 above.	Za okolností stanovených v článku 3.15 vyššie.
8.3.2	Sponsor/ICON on Sponsor's instruction may terminate the Study at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution/Investigator.	Zadávateľ/spoločnosť ICON na základe pokynov zadávateľa môže kedykoľvek ukončiť Klinické skúšanie pred jeho dokončením poskytnutím písomnej výpovede tridsať (30) dní vopred bez uvedenia dôvodu Zdravotníckemu zariadeniu.
8.4	Termination of this Agreement	Ukončenie tejto Zmluvy
8.4.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect. All the obligations of confidentiality under this Section 6 shall remain in force for a period of 5 (five) years from the termination of this Agreement.	V prípade, že dôjde k ukončeniu Klinického skúšania, bude táto Zmluva automaticky ukončená s okamžitou účinnosťou. Všetky povinnosti zachovania mlčanlivosti podľa tejto časti 6 zostávajú v platnosti po dobu 5 (piatich) rokov od ukončenia tejto zmluvy.
8.5	Obligations of the Institution after Termination	Povinnosti Zdravotníckeho zariadenia po ukončení Klinického skúšania
8.5.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.	Po obdržaní výpovede Skúšajúci bezodkladne ukončí zaraďovanie potenciálnych pacientov do Klinického skúšania a ukončí vykonávanie procedúr u pacientov, ktorí sa už Klinického skúšania zúčastňujú, v rozsahu, ktorý je z lekárskeho a etického hľadiska prípustný.
8.5.2	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.	V prípade predčasného ukončenia tejto Zmluvy Zadávateľom alebo spoločnosťou ICON a v závislosti na povinnosti Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho zmierniť akúkoľvek stratu, spoločnosť ICON zaistí, aby Zadávateľ uhradil Všetky náklady tretej strany, ktoré vznikli a stali sa splatnými k dátumu ukončenia Zmluvy a rovnako všetky nezrušiteľné výdaje tretej strany, ktoré sa stanú splatnými po dátume ukončenia tejto Zmluvy a ktoré vyplývajú zo záväzkov, ktoré boli Zdravotníckym zariadením/Skúšajúcim dôvodne a nevyhnutne plnené pri vykonávaní Klinického skúšania pred dátumom ukončenia a ktoré boli dohodnuté so Zadávateľom. Na žiadnu ďalšiu kompenzáciu nemá nárok Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci.

9	**DEBARMENT CERTIFICATION**	**POTVRDENIE TÝKAJÚCE SA VYLÚČENIA Z PôSOBENIA V MEDICÍNE**
9.1	Representation	Prehlásenie
9.1.1	The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Study Personnel who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:	Skúšajúci vyhlasuje, že nikdy nebol, a Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že Personál klinického skúšania, ktorý bude poskytovať služby Zadávateľovi alebo spoločnosti ICON, nikdy nebol:
9.1.1.1	debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b) nor	vylúčený z pôsobenia v medicíne, vyhlásený za nespôsobilý pôsobiť v medicíne, obmedzený vo svojej spôsobilosti pôsobiť v medicíne alebo odsúdený za trestný čin, v dôsledku ktorého môže byť osoba vylúčená z pôsobenia v medicíne podľa Právnych predpisov, vrátane, nie však výlučne, oddielu č. 21 amerického zákonníku § 335a (ďalej len 335a), alebo zákona o kontrole generík z roku 1992, § 306 odst. a) alebo b) ani
9.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations, or	mu nehrozilo vylúčenie z pôsobenia v medicíne alebo obvinenie z trestného činu, ani sa inak nezúčastnil konania, pre ktoré môže byť jednotlivec podľa Právnych predpisov vylúčený, alebo
9.1.1.3	involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or	zapojený do žiadnej občianskej, trestnej alebo regulačnej žaloby alebo vyšetrovania či arbitrážneho konania, ktoré majú v rozumnej miere vplyv na jeho zapojenie do Klinického skúšania, a že žiadne údaje, ktoré vyprodukoval v predchádzajúcom klinickom skúšaní, do ktorého bol zapojený, neboli odmietnuté z obavy súvisiacej s ich presnosťou alebo povahou bona fide, alebo
9.1.1.4	disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestaný kontrolným úradom alebo vylúčený kontrolným úradom z vykonávania klinického skúšania.
9.2	Notification of Debarment	Oznámenie o vylúčení z pôsobenia v medicíne
9.2.1	The Institution/Investigator agrees that he/she/it shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in Section 9.1 above.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí, že bude informovať Zadávateľa alebo spoločnosť ICON v prípade takého vylúčenia, odsúdenia, hrozby či obvinenia uvedených v článku 9.1 vyššie.
9.3	Not to Employ	Záväzok nezamestnávať
9.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Počas trvania tejto Zmluvy sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje, že nezamestná či inak zmluvne nezaviaže Personál klinického skúšania, ktorý bol vylúčený z pôsobenia v medicíne alebo odsúdený za trestný čin, následkom ktorého môže dôjsť k vylúčeniu jednotlivca.
9.4	Certification	Potvrdenie
9.4.1	From time to time, upon request by Sponsor or ICON, the Institution/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/ Institution's compliance with the foregoing provisions.	Na žiadosť Zadávateľa alebo spoločnosti ICON Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci z času na čas poskytne spoločnosti ICON písomné potvrdenie, že koná v súlade s predchádzajúcimi ustanoveniami.
10	**INDEMNIFICATION AND INSURANCE**	**NÁHRADA ŠKODY A POISTENIE**
10.1	Sponsor Indemnity	Náhrada škody Zadávateľom

10.1.1	For the Term of this Agreement, and for a maximum of three years after completion of the Term, the Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Study Investigator; any Institution at which the Study is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Study (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Study, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Investigational Product required by, and in accordance with, the Protocol that the Trial Subject would not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial ("Trial Subject Injury"). Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Investigator further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury. Any Indemnification arrangements between the Institution and the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision") if applicable shall be by means of an agreement between the Institution/ Investigator and the Sponsor directly.	Počas trvania tejto zmluvy a maximálne tri roky po jej skončení sa zadávateľ zaväzuje odškodniť, brániť alebo uhradiť náklady na obhajobu a chrániť („odškodniť") skúšajúceho skúšania, všetky zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa skúšanie vykonáva, ich vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov; a IEC a/alebo RA, ktoré schválili skúšanie (spoločne ďalej len „odškodnené strany"), v prípade akýchkoľvek nárokov podaných treťou stranou na náhradu škody, nákladov, záväzkov a/alebo výdavkov vyplývajúcich z ujmy spôsobenej subjektu skúšania (ďalej definovaného), návrhu skúšania alebo špecifikácií protokolu. Ujma spôsobená subjektu skúšania znamená fyzickú ujmu alebo psychiatrickú udalosť súvisiacu s liekom spôsobenú podávaním alebo používaním skúšaného lieku vyžadovaným protokolom a v súlade s ním, ktoré by subjekt skúšania nedostal, ak by sa nezúčastnil na Skúšaní („ujma spôsobená subjektu skúšania"). Zadávateľ ďalej súhlasí s tým, že zdravotníckemu zariadeniu uhradí skutočné náklady na diagnostické postupy a lekárske ošetrenie potrebné na liečbu ujmy spôsobenej subjektu skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že zabezpečia alebo zariadia rýchlu diagnostiku a lekárske ošetrenie akejkoľvek ujmy spôsobenej subjektu skúšania. Skúšajúci ďalej súhlasí s tým, že bude bezodkladne informovať zadávateľa o akejkoľvek ujme spôsobenej subjektu skúšania. Akékoľvek dohody o náhrade škody medzi Zdravotníckym zariadením a Zadávateľom (ďalej len „Poskytnutie náhrady škody") budú dohodnuté priamo prostredníctvom dohody medzi Zdravotníckym zariadením/Skúšajúcim a Zadávateľom.
10.1.2	Notice and Cooperation Institution and Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.	Oznámenie a spolupráca Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že zadávateľovi bezodkladne oznámia a budú plne spolupracovať pri riešení akéhokoľvek nároku, ktorý je predmetom odškodnenia. Ak o to zadávateľ požiada, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že splnomocnia zadávateľa na výhradné riadenie obhajoby odškodňovaného nároku.
10.1.3	Settlement or Compromise No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.	Vyrovnanie alebo kompromis Žiadne vyrovnanie ani kompromis v prípade nároku, na ktorý sa vzťahuje toto ustanovenie o odškodnení, nebude pre zadávateľa záväzné bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zadávateľ nebude takýto súhlas s vyrovnaním alebo kompromisom bezdôvodne odmietať. Žiadna zo strán neprizná vinu v mene druhej strany bez písomného súhlasu tejto strany.
10.1.4	For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution or any of their servants, employees, contractors or agents.	Za účelom vylúčenia pochybností ICON neposkytne Zdravotníckemu zariadeniu ani žiadnemu z jeho podriadených, zamestnancov, dodávateľov alebo zástupcov žiadnu náhradu škody na svoj účet.
10.2	Insurance	Poistenie

10.2.1	The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution/Investigator shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance.	Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať výšku poistenia, ktorá je z obchodného hľadiska dostačujúca a je v súlade s Právnymi predpismi. Na základe žiadosti spoločnosti ICON Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci predloží písomný doklad o príslušnom poistnom krytí svojej zodpovednosti a záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, pričom toto poistné krytie bude taktiež v súlade so všetkými Právnymi predpismi alebo, pokiaľ príslušné poistenie bude poskytované vládnym orgánom, Zdravotnícke zariadenie bude spĺňať Všetky požiadavky nevyhnutné k tomu, aby na poistenie poskytované vládnym orgánom malo nárok.
10.2.2	The parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the Investigational Product. In accordance with relevant Regulations and Act No. 140/1998 Coll., on Drugs and Medical Aids, as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the Study prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal regulations. A copy of the insurance of the trial subjects forms Appendix 3 to this Agreement. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior to commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms Appendix 3 to this Agreement.	Zmluvné strany berú na vedomie, že Zadávateľ zodpovedá za škody na zdraví subjektov skúšania spôsobené špecifickou povahou skúšaného produktu. V súlade s Právnymi predpismi, najmä zákonom č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, Zadávateľ zabezpečí pred zahájením klinického skúšania na celú dobu vykonávania klinického skúšania zmluvné poistenie subjektov skúšania pre prípad škody vzniknutej na zdraví v dôsledku vykonávania klinického skúšania, a to u osoby k tomu oprávnenej podľa príslušných Právnych predpisov. Kópia potvrdenia o poistení subjektov skúšania je prílohou č. 3 tejto zmluvy. V súlade s Právnymi predpismi, Zadávateľ ďalej zabezpečí pred zahájením klinického skúšania na celú dobu vykonávania klinického skúšania zmluvné poistenie zodpovednosti za škodu pre Skúšajúceho a Zadávateľa, a to u osoby k tomu oprávnenej podľa príslušných Právnych predpisov. Kópia potvrdenia o poistení Skúšajúceho a Zadávateľa je prílohou č. 3 tejto zmluvy.
10.3	ICON Disclaimer	Odmietnutie zodpovednosti spoločnosti ICON
10.3.1	The Institution/Investigator acknowledge(s) that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose. ICON DOES HEREBY DISCLAIM ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci berie na vedomie, že Zadávateľ zmluvne zaviazal spoločnosť ICON k riadeniu Klinického skúšania. Spoločnosť ICON neuskutočnila žiadny nezávislý výskum alebo analýzu týkajúcu sa Skúšaného produktu, materiálov alebo liečebných postupov, ktoré majú byť uskutočnené podľa Klinického skúšania, a preto ICON neposkytuje žiadne výslovné či skryté záruky týkajúce sa Skúšaného produktu, materiálov, liečebných postupov a výsledkov, ktoré môžu byť získané v súvislosti s podávaním Skúšaného produktu alebo vhodnosti Skúšaného produktu pre akýkoľvek konkrétny účel. SPOLOČNOSŤ ICON TÝMTO ODMIETA ZODPOVEDNOSŤ ZA VŠETKY VYJADRENIA A ZÁRUKY V SÚVISLOSTI SO SKÚŠANÝM PRODUKTOM VRÁTANE AKÉHOKOĽVEK

	INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT.	VYJADRENIA ALEBO ZÁRUKY, KTORÉ SA TÝKAJÚ KVALITY, VÝKONNOSTI, OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÉ POUŽITIE ALEBO ÚČEL, ALEBO ŽE POUŽITIE SKÚŠANÉHO PRODUKTU NA ÚČELY INÉ NEŽ ÚČELY UVEDENÉ V TEJTO ZMLUVE NEPORUŠÍ PRÁVA ANI PATENTY ŽIADNEJ TRETEJ STRANY. SPOLOČNOSŤ ICON ĎALEJ VÝSLOVNE ODMIETA AKÚKOĽVEK ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÝKOĽVEK NÁROK V SÚVISLOSTI SO SKÚŠANÝM PRODUKTOM VYPLÝVAJÚCI ZO STAVU SPÔSOBENÉHO ALEBO ÚDAJNE SPÔSOBENÉHO PODANÍM TAKÉHOTO SKÚŠANÉHO PRODUKTU S VÝNIMKOU MIERY, V AKEJ JE TAKÁTO ZODPOVEDNOSŤ SPÔSOBENÁ NEDBANLIVOSŤOU, ÚMYSELNÝM POCHYBENÍM ALEBO PORUŠENÍM TEJTO ZMLUVY SPOLOČNOSŤOU ICON. TENTO ČLÁNOK ZOSTANE V PLATNOSTI AJ PO SKONČENÍ ALEBO UPLYNUTÍ PLATNOSTI TEJTO ZMLUVY.
10.4	Institution Indemnity	Náhrada škody Zdravotníckym zariadeniam
10.4.1	The Institution/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless ICON, Sponsor and their respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence, failure by an Indemnified Party to adhere to the Protocol or written instructions of Sponsor, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law breach of this Agreement or negligence, willful misconduct of an Indemnified Party, or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci berie na vedomie, že ani ICON ani Zadávateľ nebudú niesť zodpovednosť a Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že odškodní, bude obhajovať a chrániť pred škodou spoločnosť ICON, Zadávateľa a ich príslušné pobočky, úradníkov, riaditeľov, partnerov, zamestnancov a zástupcov v súvislosti s akoukoľvek zodpovednosťou, stratou, nárokom, odškodným a výdavkami (vrátane výdavkov na právnikov a súdnych trov), ktoré im vznikli v súvislosti s akýmkoľvek nárokom tretích strán, súdnymi procesmi, vyšetrovaniami alebo žiadosťami v rozsahu spôsobenom alebo vyplývajúcom z akéhokoľvek skutočného alebo údajného zanedbania, nedodržania Protokolu alebo písomných pokynov zadávateľa odškodňovanou stranou, nesplnenia povinností získať informovaný súhlas, nedodržania platných právnych predpisov, porušení tejto Zmluvy alebo úmyselného nesprávneho konania zo strany odškodňovanej strany alebo akejkoľvek inej osoby, ktorá pomáha pri vykonávaní Klinického skúšania, pri vykonávaní ich povinností podľa tejto Zmluvy.
10.4.2	No Party to this Agreement nor Sponsor shall be liable for any consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to any other Party or Sponsor. The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any third party claim, indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.	Žiadna strana tejto Zmluvy ani Zadávateľ nebudú niesť zodpovednosť za žiadne následné ani nepriame škody vrátane akéhokoľvek nároku za stratu zisku alebo príležitosti voči žiadnej inej strane alebo Zadávateľovi. Obmedzenie zodpovednosti stanovené v predchádzajúcej vete sa nevzťahuje na žiadny nárok tretej strany, povinnosti týkajúce sa náhrady škody podľa tejto Zmluvy ani na žiadne porušenie práv duševného vlastníctva Zadávateľa alebo jeho zmocniteľov alebo na akékoľvek porušenie povinností týkajúcich sa Dôverných informácií.

11	**INSTITUTION COMPENSATION**	**ODMENA ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA**
11.1	Payments	Platby
11.1.1	ICON shall pay in accordance with Appendix 2 to this Agreement.	ICON bude uskutočňovať platby v súlade s Prílohou č. 2 tejto Zmluvy.
11.1.2	If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution/Investigator shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 2.	Pokiaľ pacient v Klinickom skúšaní nepokračuje z dôvodov uvedených v Protokole, bude Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu uhradený úmerný podiel za dokončenú prácu v súlade s Prílohou č. 2.
11.1.3	Payments under Section 11.1.1 above will be made in the periodicity indicated into Appendix 2, and following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 3.7 above. Final payment will be made in accordance with Appendix 2.	Platby podľa článku 11.1.1, vyššie budú uskutočnené s pravidelnosťou uvedenou v prílohe č. 2 odo dňa, kedy ICON obdrží Záznam subjektu skúšania vyplnený v súlade s článkom 5.3.7, vyššie. Konečná platba bude uskutočnená v súlade s prílohou č. 2.
11.1.4	Payment should be made payable to:	Odmena bude sa bude vyplácať:
	Beneficiary name: Národný ústav reumatických chorôb	Meno príjemcu: Národný ústav reumatických chorôb
	Beneficiary address: Nábrežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovak Republic	Adresa príjemcu: Nábrežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovenská republika
	(hereinafter called the "**Payee**"). Invoices will be made out in the name of ICON. The Institution/Investigator acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. Institution/Investigator must complete the Beneficiary Details Form attached at Appendix 4 hereto. Should ICON change the name or format of the Beneficiary Detail Form, it will not be necessary to formally amend this Agreement.	(ďalej len „**Príjemca platby**"). Faktúry budú vystavené v mene spoločnosti ICON. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci berie na vedomie a súhlasí, že Príjemca platby je riadnym príjemcom platby podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci musí vyplniť formulár údajov užívateľa účtu, ktorý tvorí Prílohu č. 4 tejto Zmluvy. Ak spoločnosť ICON zmení názov alebo formát formulára s údajmi o príjemcovi, nebude potrebné formálne meniť túto zmluvu.
11.1.5	ICON (ICON Clinical Research Limited [Ireland]) represents that it has no domicile, place of business, branch office or subsidiary in Slovakia. Therefore the services rendered under this Agreement are not subject to Value Added Tax or an equivalent sales tax ("**VAT**").	ICON (ICON Clinical Research Limited Ireland) prehlasuje, že nemá sídlo, pobočku, organizačnú zložku ani prevádzkareň na území Slovenskej republiky, a preto platby, na základe tejto Zmluvy, nie sú predmetom k dani z pridanej hodnoty alebo obdobnej dani z predaja („**DPH**").
11.1.6	For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Investigator/Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.	Za účelom vylúčenia pochybností budú všetky poplatky uložené bankami Skúšajúceho/Zdravotníckeho zariadenia hradené z účtu Zdravotníckeho zariadenia, ICON nebude mať žiadnu povinnosť tieto poplatky alebo iné podobné administratívne poplatky hradiť.
11.1.7	ICON may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee ("Withholding Taxes"). If and to the extent ICON applies Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as	Od spoločnosti ICON môže zákon a/alebo príslušný daňový úrad vyžadovať, aby odrátal určité zrážkové dane z platieb uhradených príjemcovi platby (ďalej len „Zrážkové dane"). Ak spoločnosť ICON uplatňuje zrážkové dane alebo v miere, v akej ich uplatňuje na platby Príjemcovi platby a správne poukazuje výšku akýchkoľvek takýchto Zrážkových daní príslušnému daňovému úradu, sa na účely stanovenia sumy, ktorú spoločnosť ICON dlhuje Príjemcovi platby, bude mať za to, že sa zbavila

	having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.	svojej zodpovednosti voči Príjemcovi platby vo výške rovnajúcej sa výške akýchkoľvek takýchto správne odrátaných a poukázaných Zrážkových daní. Ak si to vyžaduje platná legislatíva, spoločnosť ICON poskytne Príjemcovi platby potvrdenie o výške takýchto Zrážkových daní poukázaných vo forme prijateľnej podľa príslušnej legislatívy.
11.2	Non-Payment	Neuskutočnenie platby
11.2.1	Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).	Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, ICON neuskutoční žiadnu platbu za pacientov, ktorých Skúšajúci zaradil do Klinického skúšania porušením Protokolu (t.j., pacientov, ktorí nie sú Spôsobilým subjektom skúšania).
11.2.2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.	Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, ICON neuskutoční žiadnu platbu týkajúcu sa pacientov, v súvislosti s ktorými došlo k porušeniu Protokolu, buď pri vizitách, počas ktorých v Protokole vznikli odchýlky alebo pri akýchkoľvek následných vizitách.
11.3	Return of Funds	Vrátenie finančných prostriedkov
11.3.1	If the Study is discontinued for any reason, it is agreed that the amounts paid or payable will be made proportionally to the actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 2 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. If Institution/Investigator fails to do so within the subsequent fifteen (15) days, ICON, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's/Investigator's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section.	Pre prípad, že je Klinická štúdia z akéhokoľvek dôvodu prerušená, sa zmluvné strany dohodli, že čiastky hradené alebo splatné budú stanovené pomerne na základe skutočne a riadne vykonanej práce podľa Protokolu v súlade s Prílohou č. 2 tejto Zmluvy. Akékoľvek finančné prostriedky, ktoré nie sú podľa tejto kalkulácie splatné, ale boli už zaplatené, budú spoločnosti ICON vrátené v lehote tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia Klinického skúšania a prijatia podpornej dokumentácie od spoločnosti ICON/zadávateľa preukazujúcej takýto preplatok zdravotníckym zariadením. Ak tak Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci neurobí do nasledujúcich pätnástich (15) dní, spoločnosť ICON môže na základe vlastného uváženia uplatniť takéto nezaslúžené sumy na platby inak splatné v súvislosti s účasťou Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho na inom klinickom skúšaní Zadávateľa alebo môže hľadať iné dostupné opravné prostriedky. Na účely objasnenia, ak sa zmluvné strany nedohodnú na sumách preplatkov, stretnú sa a v dobrej viere prediskutujú vzájomne prijateľné riešenie predtým, ako spoločnosť ICON/zadávateľ prijme akékoľvek opatrenia uvedené v tejto časti.
11.3.2	If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of a written request by ICON and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. If Institution/Investigator fails to do so within the subsequent fifteen (15) days, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or offset the amount	Ak v priebehu Klinického skúšania spoločnosť ICON zaplatí sumu nad rámec skutočne a náležite vykonanej práce, akékoľvek finančné prostriedky, ktoré nie sú splatné podľa tohto výpočtu, ale už boli vyplatené, sa vrátia spoločnosti ICON do tridsiatich (30) dní od písomnej žiadosti spoločnosti ICON a prijatia podpornej dokumentácie od spoločnosti ICON/zadávateľa preukazujúcej takýto preplatok zdravotníckym zariadením. Ak tak Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci neurobí do nasledujúcich pätnástich (15) dní, spoločnosť ICON môže na základe vlastného uváženia pozastaviť ďalšiu platbu až do vrátenia sumy alebo vykompenzovať

	against future work under this Agreement (if possible), or apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's/Investigator's participation in another ICON study or may pursue other available remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section.	sumu budúcou prácou podľa Zmluvy (ak je to možné) alebo uplatniť takéto nezaslúžené sumy na platby inak splatné v súvislosti s účasťou Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho na inom klinickom skúšaní spoločnosti ICON alebo môže hľadať iné dostupné opravné prostriedky. Na účely objasnenia, ak sa zmluvné strany nedohodnú na sumách preplatkov, stretnú sa a v dobrej viere prediskutujú vzájomne prijateľné riešenie predtým, ako spoločnosť ICON/zadávateľ prijme akékoľvek opatrenia uvedené v tejto časti.
11.4	Pass-through Costs	Zodpovedajúce náklady
11.4.1	ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 2 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. The Institution/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within sixty (60) days of the expense being incurred.	ICON súhlasí, že bude hradiť vzniknuté náklady stanovené v prílohe č. 2 na základe predloženia adekvátneho písomného potvrdenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia, že také náklady vznikli. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci zaistí, že príslušné faktúry budú vystavené spoločnosti ICON do šesťdesiat (60) dní od vzniknutia nároku.
11.5	All costs	Celkové náklady
11.5.1	The payments listed above and more fully described in Appendix 2 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.	Platby uvedené vyššie, ktoré sú podrobnejšie popísané v Prílohe č. 2 predstavujú celkové náklady súvisiace s Klinickým skúšaním a žiadne ďalšie finančné prostriedky nebudú splatné po jeho ukončení ani inak.
11.5.2	Institution and Investigator agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution and Investigator are providing, and that no payments are being provided to Institution and Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.	Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že odmena prijatá podľa tejto Zmluvy nepresiahne spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci poskytujú, a že Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu nie sú poskytované žiadne platby na účely podnecovania Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho k nákupu alebo predpisovaniu akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nebudú žiadať platby od žiadneho pacienta, poisťovne ani vládnej agentúry za akékoľvek položky, návštevy, služby alebo výdavky poskytnuté alebo zaplatené spoločnosťou ICON alebo Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej súhlasia, že Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci neposkytnú žiadne peniaze ani hodnotnú položku žiadnemu úradníkovi verejnej správy ani zástupcovi na nenáležité ovplyvnenie konania verejnej správy.
11.5.3	The Institution shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.	Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby boli zavedené finančné kontroly a aby platby a prevody súm boli primerané a boli v súlade so spravodlivou trhovou hodnotou v príslušnej jurisdikcii.
12	**GENERAL PROVISIONS**	**VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**
12.1	Assignment	Postúpenie
12.1.1	The Institution/Investigator may not assign its rights and/or delegate its obligations	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci nesmie postúpiť svoje práva alebo previesť svoje povinnosti

	under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor or its designee without the Institution's/Investigator's consent.	vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ICON, pričom jeho udelenie nebude bezdôvodne zamietnuté. Spoločnosť ICON je oprávnená previesť túto Zmluvu na Zadávateľa alebo jeho zástupcu bez súhlasu Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho.
12.2	Waiver	Vzdanie sa
12.2.1	A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	Vzdanie sa niektorej podmienky tejto Zmluvy ktoroukoľvek Stranou v akomkoľvek prípade nebude považované za vzdanie sa tejto podmienky v akomkoľvek podobnom prípade v budúcnosti, či za následné porušenie tejto Zmluvy. Všetky práva, opravné prostriedky, dohody, povinnosti a dohody obsiahnuté v tejto Zmluve sú kumulatívne a žiadne z nich nie je obmedzením pre akýkoľvek ďalší opravný prostriedok, právo, povinnosť alebo dohodu.
12.3	Notices	Oznámenia
12.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:	Oznámenia podľa tejto Zmluvy budú učinené písomne a budú považované za dostačujúce, pokiaľ budú doručené osobne, odoslané doporučenou poštou s doručenkou, expresnou kuriérnou službou, faxom či elektronickou poštou na e-mailovú adresu Strany, ktorú Strana poskytla nižšie, na tieto adresy:
12.3.1.1	If to ICON	Pokiaľ budú adresované spoločnosti ICON
	ICON Clinical Research LLC	**ICON Clinical Research LLC**
	c/o ICON Reading 500 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6Ad United Kingdom	c/o ICON Reading 500 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6Ad Veľká Británia
	Attention: Harriet Wibberley – Study 2682/0027	Na vedomie: Harriet Wibberley – Study 2682/0027
	Email: harriet.wibberley@iconplc.com with in cc: 2682-0027@iconplc.com	E-mail: harriet.wibberley@iconplc.com s kópiou na adresu: 2682-0027@iconplc.com
	With copy addressed to Director, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland	S kópiou adresovanou na: Director, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko
12.3.1.2	If to the Sponsor	Pokiaľ budú adresované Zadávateľovi
	argenx BV	**argenx BV**
	Industriepark-Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde Belgium	Industriepark-Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde Belgicko
	Attention: Luc Truyens	Na vedomie: Luc Truyens
	Email: ltruyens@argenx.com with in cc: legal@argenx.com	E-mail: ltruyens@argenx.com s kópiou na adresu: legal@argenx.com

12.3.1.3	If to the Institution	Pokiaľ budú adresované Zdravotníckemu zariadeniu
	Národný ústav reumatických chorôb	**Národný ústav reumatických chorôb**
	Nábrežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany Slovak Republic	Nábrežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany Slovenská republika
	Attention: Mgr. Lucia Chalásová	Na vedomie: Mgr. Lucia Chalásová
	Tel: +421 337 969 247	Tel.: +421 337 969 247
	"FAX: +421 33 7625154 Email: lucia.chalasova@nurch.sk	FAX: +421 33 7625154 E-mail: lucia.chalasova@nurch.sk
12.3.1.4	If to the Investigator	Pokiaľ budú adresované Skúšajúcemu
	MUDr. Oľga Lukáčová, PhD	**MUDr. Oľga Lukáčová, PhD**
	Národný ústav reumatických chorôb Reumatologická ambulancia Nábrežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany Slovak Republic	Národný ústav reumatických chorôb Reumatologická ambulancia Nábrežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany Slovenská republika
	Attention: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD	Na vedomie: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD
	Tel: +421 33 76 340	Tel.: +421 33 76 340
	FAX: : +421 33 7625154 Email: olga.lukacova@nurch.sk	FAX: +421 33 7625154 E-mail: olga.lukacova@nurch.sk
12.4	Severability	Čiastočná neplatnosť
12.4.1	The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	Neplatnosť či nevymáhateľnosť akéhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy nebude mať v žiadnom prípade vplyv na jej ďalší ustanovenia.
12.5	Relationship of Parties	Vzťah zmluvných strán
12.5.1	Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Parties, it being understood that the Institution is an independent contractor, and neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	Nič v tejto Zmluve nebude vykladané ako vytvorenie akéhokoľvek združenia, konzorcia, spoločného podniku, zamestnaneckého pomeru alebo vzťahu zmocniteľa a splnomocnenca medzi Stranami, čím sa rozumie, že Zdravotnícke zariadenie je nezávislý zmluvný partner a ani jedna zo Strán nie je v žiadnom prípade oprávnená zaväzovať druhú stranu ani jej zástupcu.
12.6	Governing Law	Rozhodné právo
12.6.1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Slovakia without regard to conflict of laws principles.	Tato Zmluva a všetky spory a nároky z nej vyplývajúce budú vykladané a budú sa riadiť zákonmi Slovenskej republiky bez ohľadu na princípy kolíznych právnych noriem.
12.6.2	This Agreement has been executed in English and Slovak, in the event of any conflict between the two versions, the Parties agree that the English version will prevail.	Táto Zmluva bola vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi týmito dvoma verziami sa Zmluvné strany dohodli, že rozhodujúca je anglická verzia.
12.7	Entire Agreement	Úplnosť Zmluvy
12.7.1	This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents	Táto Zmluva vrátane príloh predstavuje úplnú dohodu a dohodu medzi Stranami, pokiaľ ide o jej predmet a má prednosť pred všetkými dokumentmi, ústnymi súhlasmi či dohodami medzi spoločnosťou ICON a Zdravotníckym zariadením/Skúšajúcim.

	or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the Parties, and identified as an amendment, except for extensions to the Timelines in Appendix 1 indicated by ICON or the Sponsor, as set out in Section 12.7.2 below and certain mutually agreeable changes in the Study budget in Appendix 2 as set out in Section 12.7.3 below.	Akákoľvek zmena tejto Zmluvy musí byť realizovaná písomne, podpísaná Stranami a označená ako dodatok s výnimkou predĺženia lehôt uvedených v prílohe 1 zo strany spoločnosti ICON alebo zadávateľa, ako je uvedené v časti 12.7.2 nižšie, a určitých vzájomne dohodnutých zmien v rozpočte Klinického skúšania stanoveného v článku 12.7.3 nižšie.
12.7.2	An extension to the Study Timelines in Appendix 1 may be notified by email in accordance with clause 12.3.	Predĺženie časového harmonogramu skúšania uvedeného v prílohe 1 možno oznámiť e-mailom v súlade s bodom 12.3.
12.7.3	The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by ICON: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.	Listom o zmene podpísaným spoločnosťou ICON môžu byť dokumentované tieto zmeny v rozpočte Klinického skúšania: 1) zvýšenie celkového rozpočtu Klinického skúšania so zmenou časového harmonogramu platieb alebo bez jeho zmeny, alebo 2) zmena časového harmonogramu platieb bez zmeny celkového rozpočtu Klinického skúšania.
12.7.4	If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues.	Ak existuje akýkoľvek rozpor medzi touto Zmluvou a akýmikoľvek prílohami k nej, platia podmienky tejto Zmluvy. Ak existuje akýkoľvek rozpor medzi touto Zmluvou a Protokolom, bude platiť Protokol, pokiaľ ide o akúkoľvek záležitosť týkajúcu sa liečby Spôsobilých subjektov skúšania, a bude platiť Zmluva, pokiaľ ide o všetky ostatné záležitosti.
12.8	Counterparts	Počet vyhotovení
12.8.1	This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto.	Táto Zmluva sa stane záväznou, keď každá jej Strana podpíše jedno alebo viaceré vyhotovenia tejto Zmluvy.
12.8.2	The Parties consent and agree that their use of a key pad, mouse or other electronic means to select an item, button, icon or similar act/action in accepting this Agreement constitutes their signature, acceptance and agreement as if actually signed by the Parties in writing. Furthermore, the Parties agree that no certification authority or other third party verification is necessary to confirm the validity of the Parties' electronic signature; and that the lack of such certification or third party verification will not in any way affect the enforceability of its acceptance and/or signature or any resulting contract between the Parties. This Agreement will be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. Copies of signatures sent by facsimile transmission or via electronic transmission shall be deemed to be originals for all purposes under this Agreement.	Strany súhlasia, že ich používanie klávesnice, myši alebo iných elektronických prostriedkov na výber položky, tlačidla, ikonky alebo podobný úkon/činnosť pri akceptovaní tejto Zmluvy predstavuje ich podpis, akceptovanie a súhlas, ako keby boli skutočne písomne podpísané Stranami. Okrem toho Strany súhlasia, že žiadny certifikačný orgán ani overenie tretej strany nie je potrebné na potvrdenie platnosti elektronického podpisu Strán a že absencia takéhoto osvedčenia alebo overenia treťou stranou nebude mať žiadnym spôsobom vplyv na vykonateľnosť jej súhlasu a/alebo podpisu alebo inej vyplývajúcej zmluvy medzi Stranami. Táto Zmluva bude vyhotovená v akomkoľvek počte vyhotovení, z ktorých každé bude voči ktorejkoľvek zmluvnej strane, ktorá ho podpísala, predstavovať originál, pričom každé z týchto vyhotovení spoločne budú predstavovať jeden a ten istý dokument. Kópie podpisov zaslané faxom alebo e-mailom sa budú považovať za originály na všetky účely podľa tejto Zmluvy.

12.9	Survival	Trvanie
12.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, ICON Disclaimer, publications, intellectual property, and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.	Články tejto Zmluvy súvisiace s povinnosťami, ktorých počet sa zvýšil, alebo ktoré platia i po ukončení tejto Zmluvy, vrátane, nie však výlučne, povinností súvisiacich s mlčanlivosťou a dôvernými informáciami, navrhovanými, alebo uskutočnenými inšpekciami Kontrolným úradom, odmietnutím zodpovednosti spoločnosti ICON, zverejnením informácií, duševným vlastníctvom a užívaním obchodnej firmy a akýmikoľvek ďalšími ustanoveniami, ktoré sú nutné pre výklad a uplatňovanie práv a povinností zmluvných strán podľa tejto Zmluvy v rozsahu požadovanom za účelom komplexného dodržiavania a plnenia tejto Zmluvy, budú trvať i po ukončení Zmluvy.
12.10	Third Party Beneficiary	Oprávnená tretia strana (zmluvy)
12.10.1	All Parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity.	Všetky Strany tejto zmluvy výslovne uznávajú a súhlasia, že Zadávateľ bude oprávnená tretia strana tejto Zmluvy a bude mať nárok vymáhať jej ustanovenia všetkými prostriedkami na základe práva d a/alebo spravodlivosti.
12.11	Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws	Súlad s platnými Právnymi predpismi v oblasti boja proti podplácaniu/boja proti korupcii a súlad so zákonmi v oblasti medzinárodného obchodu a obchodovania s využitím vnútorných informácií
12.11.1	The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this Section.	Strany si uvedomujú, že sú viazané všetkými platnými Právnymi predpismi, ktoré môžu zahŕňať zákon o boji proti korupčným praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a zákon Spojeného kráľovstva o boji proti podplácaniu. Strany nezapríčinia, aby sa druhá strana nejakým konaním dostala do rozporu s platnými Právnymi predpismi, ako sa opisuje v tomto článku.
12.11.2	In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution/Investigator (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws regulations and industry and professional codes of practice. The Institution/Investigator shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci (a jeho zamestnanci a zástupcovia) súhlasia s tým, že pri realizácii štúdie alebo poskytovaní služieb na základe tejto zmluvy i) nebudú priamo či nepriamo ponúkať, sľubovať ani oprávňovať žiadne platby ani nič cenné (vrátane úplatkov, pozorností a darov) žiadnemu verejnému činiteľovi, regulačnému orgánu ani nikomu inému, ani ich od žiadneho z uvedených subjektov neprijmú na nevhodný účel ovplyvňovania, vyvolania alebo odmenenia akéhokoľvek jednania, zanedbania či rozhodnutia s cieľom zaistiť si neprimeranú výhodu vrátane získania alebo zachovania zákaziek; ii) dodržia všetky platné právne predpisy a nariadenia týkajúce sa boja proti korupcii a podplácaniu a priemyselné a profesijné kódexy postupov Zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci bezodkladne oznámi spoločnosti ICON a zadávateľovi akékoľvek im známe informácie týkajúce sa porušenia ustanovení tejto časti.
12.11.3	For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this Section, Institution/Investigator agree(s)	Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci súhlasí v záujme monitorovania súladu s platnými Právnymi predpismi a podmienkami tohto článku s tým, že

	that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institution/ Investigator related to the Study. The Institution/Investigator shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.	spoločnosť ICON má právo na uskutočnenie vyšetrovania alebo auditu platieb a/alebo prevodov súm uskutočnených Zdravotníckym zariadením/Skúšajúcim v súvislosti s Klinickým skúšaním. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci bude pri vyšetrovaní alebo audite, ktorých časový harmonogram je na vlastnom uvážení spoločnosti ICON, všestranne spolupracovať.
12.11.4	The Institution shall ensure that all Study Personnel, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training.	Zdravotnícke zariadenie zaistí, aby všetok Personál klinického skúšania, subdodávatelia (ak existujú) a zástupcovia (ak existujú) absolvovali primerané školenie týkajúce sa boja proti korupcii.
12.11.5	Any violation of this Section 12.11 by the Institution or Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON may terminate this Agreement for cause and with immediate effect.	Akékoľvek porušenie tohto článku 12.11 zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho predstavuje závažné porušenie tejto Zmluvy. Okrem akejkoľvek ďalšej sankcie uloženej právom a/alebo touto Zmluvou môže spoločnosť ICON ukončiť túto Zmluvu bez uvedenia dôvodu a s okamžitou platnosťou.
12.11.6	The Institution shall prohibit its Study Personnel from trading in, recommending that others trade in, or disclosing information to others who may trade in ICON or Sponsor securities while in possession of material non-public information and employ reasonable efforts to prevent any such conduct by study staff.	Zdravotnícke zariadenie zakáže Personálu klinického skúšania, aby obchodoval alebo aby odporúčal iným obchodovať alebo aby oznamoval informácie iným subjektom a osobám, ktoré môžu obchodovať s cennými papiermi spoločnosti ICON alebo Zadaváteľa, kým má v držbe dôležité neverejné informácie, a vyvinie primerané úsilie na zabránenie takémuto správaniu zo strany Personálu klinického skúšania.
12.11.7	In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution and Investigator will comply with any applicable global export, sanctions and trade control laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Personnel, subcontractors, or agents, are: (a) included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (a) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("Restricted Market" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria).	Pri vykonávaní Klinického skúšania a/alebo služieb podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou bude Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci dodržiavať všetky platné zákony o globálnom vývoze, sankciách a kontrole obchodu, ktoré sa týkajú jeho príslušného podnikania, zariadení a poskytovania služieb podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že ani ono, ani jeho pobočky, Personál klinického skúšania, subdodávatelia alebo zástupcovia nie sú v súvislosti s osobami zapojenými do činností podľa tejto Zmluvy a lebo v súvislosti s ňou: a) zaradení na ktorýkoľvek zo Zoznamov obmedzených strán vedených vládou USA alebo iným príslušným vládnym orgánom (ako sa definuje nižšie); ani b) vlastnení alebo ovládaní žiadnym jednotlivcom alebo stranou opísanou v pododseku a) alebo nachádzajúci sa na akomkoľvek Obmedzenom trhu, ktorý podlieha sankciám uloženým zo strany USA, EÚ alebo Organizácie Spojených národov („Obmedzený trh" sa v súčasnosti týka Krymu, Kuby, Donecka, Iránu, Severnej Kórey, Sudánu a Sýrie).
12.11.8	The Institution further represents and warrants that the performance by or on behalf of it of activities under or related to this Agreement are neither for the benefit of nor shall they be performed in or for end-use within a Restricted Market.	Zdravotnícke zariadenie ďalej vyhlasuje a zaručuje, že vykonávanie aktivít podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou Zdravotníckym zariadením alebo v jeho mene nie je v prospech Obmedzeného trhu ani sa nevykonáva na Obmedzenom trhu ani na účely konečného použitia v rámci Obmedzeného trhu.
12.11.9	The Institution further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any	Zdravotnícke zariadenie ďalej vyhlasuje a zaručuje, že nie je vlastnené ani ovládané žiadnym jednotlivcom ani subjektom uvedeným na Zozname obmedzených strán ani nie je inak pridružené k

	individual or entity on any Restricted Party List.	takýmto jednotlivcom alebo subjektom a podľa svojich najlepších vedomostí nezamestnáva žiadneho jednotlivca ani subjekt, ktoré sú uvedené na Zozname obmedzených strán.
12.11.10	"Restricted Party List" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the System and Award Management database, which is managed by the U.S. General Services Administration.	„Zoznam obmedzených strán" je Špeciálne navrhnutý zoznam štátnych príslušníkov spravovaný Ministerstvom financií USA pre kontrolu zahraničných aktív, Konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov podliehajúcich finančným sankciám EÚ vykonávaným v rámci spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky EÚ, Zoznam vylúčených jednotlivcov/subjektov uverejnený Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych vecí USA – Úradom generálneho inšpektora a Systém a databáza pre správu ocenení spravovaný Správou všeobecných služieb USA.
12.12	Transparency	Transparentnosť
12.12.1	ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.	Spoločnosť ICON a Zadávateľ môžu podľa vlastného uváženia zverejniť na akýkoľvek zákonný účel podmienky tejto Zmluvy vrátane, ale nie výlučne, celkovej odmeny (vrátane poplatkov a nákladov) splatnej alebo vyplatenej podľa tejto Zmluvy. Pri takomto zverejnení si Zadávateľ a spoločnosť ICON vyhradzujú právo pripísať celú odmenu vyplatenú podľa tejto Zmluvy každej osobe, ktorá poskytuje služby podľa tejto Zmluvy.
	IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.	NA DôKAZ TOHO bola táto Zmluva podpísaná riadne oprávnenými zástupcami Strán a nadobúda účinnosť Dátumom účinnosti.

Remainder of page left intentionally blank / zostatok stránky zámerne ponechaný prázdny

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date/Dátum : 03 FEB 2023

Name/Meno: **MUDr. Jana Vlková**
Title/Funkcia: Senior Study Start-Up Manager

Signature/Podpis: _____

INSTITUTION/ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE:
Národný ústav reumatických chorôb

Date/Dátum: 07 -02- 2023

Name/Meno: **MUDr. Milan Derco**
Title/Funkcia: Director / riaditeľ

Signature/Podpis: _____

INVESTIGATOR/SKÚŠAJÚCI:

Date/Dátum : 7. 2. 2023

Name/Meno: **MUDr. Oľga Lukáčová, PhD**
Title/Funkcia: Principal Investigator / zodpovedný skúšajúci

Signature/Podpis: _____

CONFIDENTIAL

APPENDIX 1	PRÍLOHA Č. 1
TIMELINES	LEHOTY

Milestone / Míľnik	Sponsor Responsibility / Zodpovednosť Zadávateľa	ICON Responsibility / Zodpovednosť ICON	Institution Responsibility / Zodpovednosť Zdravotníckeho zariadenia	Date / Dátum
Provision of materials for IEC submission / Poskytnutie materiálov na predloženie NEK	[X]	X	X	Aug-2022
IEC submission / Predloženie NEK	[X]	X		25-Oct-2022
Study site initiation visit / Iniciačná návšteva pracoviska Klinického skúšania		X	X	March-2023
First Qualified Participant recruited / Nábor prvého spôsobilého účastníka skúšania			X	April - 2023
Last Qualified Participant recruited / Nábor posledného spôsobilého účastníka skúšania			X	14-Jun-2025
Clinical Report Form queries submitted / Predloženie otázok týkajúcich sa Záznamov subjektov skúšania		X		20-Feb-2023
Clinical Report Form queries completed / Zodpovedanie otázok týkajúcich sa Záznamov subjektov skúšania			X	18-Sep-2026

CONFIDENTIAL

APPENDIX 2	PRÍLOHA Č. 2
PAYMENT TERMS AND CONDITIONS	PLATOBNÉ PODMIENKY
Protocol No. ARGX-113-2007	Protokol č.: ARGX-113-2007
ICON Study Number: 2682/0027	Číslo klinického skúšania spoločnosti ICON: 2682/0027
Institution: Národný ústav reumatických chorôb	Zdravotnícke zariadenie: Národný ústav reumatických chorôb
Investigator: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD	Skúšajúci: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD
Contracting Party: ICON Clinical Research Limited	Zmluvná strana: ICON Clinical Research Limited
1. **Payee:** Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Appendix 2 to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to ICON, (3) EC approval and (4) ICON receipt of the completed Beneficiary Details Form. The INSTITUTION/INVESTIGATOR acknowledge and agree that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by ICON as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.	1. **Príjemca platby:** Platby sa uskutočnia elektronickým prevodom finančných prostriedkov a v súlade s podmienkami tejto prílohy č. 2 v prospech príjemcu. Príjemcovi platby nebudú poukázané žiadne platby, kým nebudú dokončené nasledujúce úkony: (1) podpis zmluvy, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov spoločnosti ICON, (3) schválenie etickou komisiou a (4) prijatie vyplneného formulára s údajmi príjemcu spoločnosťou ICON. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE/SKÚŠAJÚCI potvrdzuje a súhlasí, že príjemca platby určený v tomto dokumente je riadnym príjemcom platby podľa tejto zmluvy. Všetky platby vykonané spoločnosťou ICON, ako je definované v tejto prílohe, sú splatné výhradne príjemcovi platby. Tieto platby odoslané príjemcovi platby, ktoré sú určené na úhradu inej strane poskytujúcej služby spojené so skúšaním, sú záležitosťou výhradne medzi príjemcom platby a touto stranou.
2. **Currency:** All amounts stated in this Appendix 2 are in **EUR** and payments will be made in **EUR**.	2. **Mena:** Všetky sumy uvedené v tejto prílohe č. 2 sú v **EUR** a platby sa uskutočnia v **EUR**.
3. **Per Qualified Participant Costs**: Payments will be made on a per Qualified Participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in this Appendix 2, excluding Study level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized Qualified Participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.	3. **Náklady na spôsobilý subjekt:** Platby sa uskutočnia za spôsobilý subjekt, za návštevu, za dokončené návštevy a údaje vložené do CRF (ďalej len „dokončené návštevy"), ako je podrobne uvedené v tejto prílohe č. 2, s výnimkou nákladov na úrovni skúšania a fakturovateľných položiek uvedených osobitne. Platby za čiastočne dokončený randomizovaný spôsobilý subjekt, t. j. prípady predčasného ukončenia, budú vykonané na základe návštevy za dokončenú prácu.
4. **Ongoing Payments**: Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per Qualified Participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 85% of each payment due and 15% shall be withheld until Study completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment (defined below).	4. **Priebežné platby:** Priebežné platby sa budú vykonávať štvrťročne za spôsobilý subjekt za návštevu na základe údajov z dokončenej návštevy zapísaných do formulárov CRF. Príjemca platby dostane 85 % z každej splatnej sumy a 15 % bude uhradených po dokončení skúšania a vyriešení všetkých otázok týkajúcich sa pracoviska, pričom táto suma bude predstavovať konečnú platbu (definovanú nižšie).
5. **Final Payment**: Final payment will include any cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by ICON/SPONSOR of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of	5. **Konečná platba:** Konečná platba bude zahŕňať všetky kumulatívne zadržané sumy peňažných prostriedkov získaných po konečnom prijatí CRF spoločnosťou ICON/zadávateľom, všetkých vydaných objasnení údajov, prijatí a schválení všetkých

any outstanding regulatory documents as required by ICON/SPONSOR, resolution of all outstanding queries, the return of any ICON, Sponsor, or Vendor provided Equipment, the return of all unused supplies to ICON/SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to sixty (60) days from the Final Payment (date of Final Payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by ICON exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to ICON within thirty (30) days.	nevyriešených regulačných dokumentov podľa požiadaviek spoločnosti ICON/zadávateľa, vyriešení všetkých nevyriešených otázok, vrátení akéhokoľvek zariadenia poskytnutého spoločnosťou ICON, zadávateľom alebo predajcom, vrátení všetkých nepoužitých dodávok spoločnosti ICON/zadávateľovi a po splnení všetkých ostatných platných podmienok stanovených v tejto zmluve (ďalej len „konečná platba"). Príjemca platby bude mať až šesťdesiat (60) dní od konečnej platby (dátum konečného platobného šeku alebo prevodu) na predloženie akýchkoľvek neuhradených faktúr alebo nezrovnalostí v platbách na účely ich úhrady. Ak peniaze, ktoré už spoločnosť ICON vyplatila príjemcovi platby, prevyšujú túto konečnú sumu platby, príjemca platby vráti rozdiel spoločnosti ICON do tridsiatich (30) dní.
6. **REB/EC Fees**: REB/EC fees for initial review, as well as subsequent REB/EC fees will be reimbursed directly to REB/EC by ICON.	6. **Poplatky hodnotiacemu etickému výboru/etickej komisii**: Poplatky hodnotiacemu etickému výboru/etickej komisii za počiatočné preskúmanie a tiež následné poplatky hodnotiacemu etickému výboru/etickej komisii uhradí spoločnosť ICON priamo hodnotiacemu etickému výboru/etickej komisii.
7. **Additional Testing, Treatment or Procedures**: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement and/or this Appendix 2, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by ICON/SPONSOR.	7. **Dodatočné testy/vyšetrenia, liečby alebo procedúry:** Príjemcovi platby nebudú poskytnuté náhrady za žiadne dodatočné testy, liečbu alebo procedúry, ktoré nie sú požadované na základe protokolu alebo uvedené v tejto zmluve a/alebo tejto prílohe č. 2, ak takéto dodatočné testy, liečbu alebo procedúry vopred neschválila spoločnosť ICON/ZADÁVATEĽ.
8. **Invoices:** ICON will provide the Payee with a quarterly breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs. Payee will raise quarterly invoices based on this information.	8. **Faktúry:** Spoločnosť ICON poskytne príjemcovi platby štvrťročný rozpis platieb splatných za údaje o ukončených návštevách zadané do formulárov CRF. Príjemca platby vystaví faktúry štvrťročne na základe týchto informácií.
Invoices should clearly identify the following:	Na faktúrach má byť jasne uvedené nasledujúce:
• Payee details & VAT number (if applicable)	• údaje a číslo DPH príjemcu platby (v príslušnom prípade),
• Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.	• meno, telefónne číslo a e-mailová adresa kontaktnej osoby, na ktorú sa možno obrátiť s otázkami,
• ICON Study Number **2682/0027** and/or Protocol Number **ARGX-113-2007**	• číslo klinického skúšania spoločnosti ICON **2682/0027** a/alebo číslo protokolu **ARGX-113-2007**,
• PI Name and Site Number	• meno zodpovedného skúšajúceho a číslo pracoviska,
• ICON PO number (if applicable)	• číslo objednávky spoločnosti ICON (v príslušnom prípade),
• Date, patient number (if applicable) and description (Visit Completion, Start-Up Fee, Pharmacy Fee etc,) of services provided	• dátum, číslo pacienta (ak je to relevantné) a opis (ukončenie návštevy, poplatok za začatie liečby, poplatok v lekárni atď.) poskytnutých služieb,
• Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee	• všetky informácie, ktoré musia byť podľa platných právnych predpisov uvedené na faktúre predloženej príjemcom platby.
Invoices shall be addressed to:	Faktúry je potrebné posielať na adresu:

ICON Clinical Research Limited South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland	ICON Clinical Research Limited, South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland,
VAT: IE 8201978R	IČ DPH: IE 8201978R.
Invoices should be submitted by e-mail to the address below:	Faktúry zasielajte e-mailom na nižšie uvedenú adresu:
By e-mail:	**E-mailom:**
ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com	ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com
Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.	Nezaslanie faktúr na túto adresu a neuvedenie vyššie uvedených údajov môže mať za následok oneskorenú platbu.
9. Screen Failure Reimbursement: A "Screen Failure" is defined as a Qualified Participant who signs an approved ICF, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Study-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Study. Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in this Appendix 2 and data entered into the CRFs. A maximum of three (3) Screen Failures will be paid for every one (1) Study Subject randomized, as represented in the table below. The maximum number of Screen Failures may be increased by SPONSOR's written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Withholding percentage as described in this Appendix 2 is not applicable to Screen Failure reimbursement.	**9. Náhrada za subjekty s neúspešným skríningom:** „Subjekt s neúspešným skríningom" je definovaný ako spôsobilý subjekt, ktorý podpíše schválený formulár informovaného súhlasu, absolvuje úvodnú/-é skríningovú/-é návštevu/-y, ale na základe výsledkov postupu alebo analýzy požadovanej v skúšaní počas skríningovej návštevy sa určí, že nespĺňa kritériá spôsobilosti a nie je randomizovaný do skúšania. Úhrada za subjekty s neúspešným skríningom sa uskutoční v súlade s mierou (mierami) neúspešných skríningov stanovenou (stanovenými) v tejto prílohe č. 2 a údajmi uvedenými vo formulári CRF. Na každý jeden (1) randomizovaný subjekt skúšania sa preplatia maximálne tri (3) neúspešné skríningy, ako je uvedené v tabuľke nižšie. Maximálny počet neúspešných skríningov sa môže zvýšiť na základe písomného súhlasu ZADÁVATEĽA, pričom v takom prípade sa nevyžaduje žiadna zmena zmluvy. Percentuálna zrážka opísaná v tejto prílohe č. 2 sa nevzťahuje na náhradu za neúspešný skríning.

Number of Subjects randomized / Počet randomizovaných subjektov	Number of Screen Failures payable / Počet subjektov s neúspešným skríningom, ktorí spĺňajú podmienku platby
0-1	0-3
2	4-6
3	7-9
Etc / atď.	Etc / atď.

10. Unscheduled Visits:	**10. Neplánované návštevy:**
ICON will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in this Appendix 2. Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage is not applicable to Unscheduled Visit reimbursement.	Spoločnosť ICON bude platiť za neplánované návštevy podľa jednotlivých postupov v súlade so sadzbami uvedenými v tejto prílohe č. 2. Platba za neplánované návštevy sa uskutoční na základe prijatia podrobnej faktúry, ktorá podlieha overeniu formulára CRF. Percento zrážky sa nevzťahuje na úhradu neplánovanej návštevy.
11. Start-up Fee: A one-time Start-up Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully	**11. Úvodný poplatok:** Jednorazový úvodný poplatok vo výške stanovenej v tejto prílohe č. 2 bude vyplatený príjemcovi platby po prijatí faktúry a po schválení všetkých regulačných dokumentov, prijatí

executed Agreement, and ICON/Sponsor has activated site.	kompletne podpísanej zmluvy a aktivácii pracoviska spoločnosťou ICON/zadávateľom.
12. Pharmacy Fee: A one-time Pharmacy Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee upon receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and ICON/SPONSOR has activated the site.	**12. Poplatky lekárni:** Jednorazový poplatok lekárni vo výške stanovenej v tejto prílohe č. 2 bude vyplatený príjemcovi platby po prijatí faktúry a po schválení všetkých regulačných dokumentov, prijatí kompletne podpísanej zmluvy a aktivácii pracoviska spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM.
13. Record Archiving Fee: A one-time Record Archiving Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee upon receipt of invoice at Study close-out.	**13. Poplatok za archiváciu záznamov:** Jednorazový poplatok za archiváciu záznamov vo výške stanovenej v tejto prílohe č. 2 bude uhradený príjemcovi platby po doručení faktúry pri ukončení skúšania.
14. Study Subject and Caregiver (if applicable) Travel, Accommodation and Reimbursement:	**14. Cestovné, ubytovanie a náhrada nákladov subjektu skúšania a opatrovateľa (v príslušnom prípade)**:
Payee will be reimbursed for Study Subject's reasonable travel expenses directly related to the Study Subject's participation in the Study (such as air, rail or ground transportation, parking, meals and accommodation) and in accordance with the approved Informed Consent Form. Payee will be reimbursed at flat rate of the amount indicated in the budget grid below per each visit as listed in this Appendix 2. Payee will be reimbursed for these travel expenses upon receipt of itemized invoice. Travel, parking, meals and accommodation fees higher than the flat per visit rate specified in this Appendix 2 will be approved on a case-by-case basis. In such cases, INSTITUTION/INVESTIGATOR will submit a proposal to ICON for approval prior to travel and/or accommodation being booked. Upon approval, travel and/or accommodation expenses for that Study Subject will be reimbursed to Payee upon receipt of itemized invoice. INSTITUTION/INVESTIGATOR overhead does not apply to Study Subject travel reimbursement. Expenses for caregivers (where applicable) are also covered under this provision at the same flat rate of the amount indicated in the budget grid below per each visit.	Príjemcovi platby sa uhradia primerané cestovné výdavky subjektu skúšania, ktoré priamo súvisia s účasťou subjektu skúšania na skúšaní (ako je letecká, železničná alebo pozemná doprava, parkovanie, stravovanie a ubytovanie), a to v súlade so schváleným formulárom informovaného súhlasu. Príjemcovi platby budú preplatené v paušálnej sadzbe vo výške uvedenej v rozpočtovej tabuľke nižšie za každú návštevu uvedenú v tejto prílohe č. 2. Príjemcovi platby budú tieto cestovné výdavky preplatené po prijatí podrobnej faktúry. Cestovné, parkovné, stravné a ubytovacie poplatky vyššie ako paušálna sadzba za návštevu uvedená v tejto prílohe č. 2 budú schválené podľa jednotlivých prípadov. V takýchto prípadoch ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE/SKÚŠAJÚCI predloží spoločnosti ICON návrh na schválenie pred rezerváciou cesty a/alebo ubytovania. Po schválení budú cestovné náklady a/alebo náklady na ubytovanie pre daný subjekt skúšania preplatené príjemcovi platby po doručení podrobnej faktúry. Režijné náklady ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA/SKÚŠAJÚCEHO sa nevzťahujú na cestovné náhrady subjektov skúšania. V rámci tohto ustanovenia sú kryté aj výdavky na opatrovateľov (v prípade potreby) v rovnakej paušálnej sadzbe vo výške uvedenej v rozpočtovej tabuľke nižšie za každú návštevu.
15. Home Health:	**15. Služby domácej zdravotnej starostlivosti:**
Home health visits which are performed by INSTITUTION/INVESTIGATOR staff shall be paid to Payee per procedure based on the budget table included in this Appendix 2. ICON will pay INSTITUTION/INVESTIGATOR upon receipt of an itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed. Additionally, Payee will be reimbursed upon receipt of an itemized invoice with supporting documentation for INSTITUTION/INVESTIGATOR staff travel. Reimbursement is subject to SPONSOR/ICON approval.	Návštevy v rámci domácej zdravotnej starostlivosti, ktoré vykonávajú zamestnanci ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA/SKÚŠAJÚCEHO, sa príjemcovi platby uhrádzajú za každý výkon na základe rozpočtovej tabuľky uvedenej v tejto prílohe č. 2. Spoločnosť ICON zaplatí ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU/SKÚŠAJÚCEMU po prijatí podrobnej faktúry so sprievodnou dokumentáciou o vykonanom postupe (postupoch). Okrem toho sa príjemcovi platby uhradia cestovné náklady zamestnancov ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA/SKÚŠAJÚCEHO po prijatí podrobnej faktúry so sprievodnou dokumentáciou.

	Úhrada podlieha schváleniu ZADÁVATEĽOM/SPOLOČNOSŤOU ICON.

BUDGET GRID / ROZPOČTOVÁ TABUĽKA:

Sponsor: / Zadávateľ:	argenx
Protocol: / Protokol:	ARGX-113-2007
Indication: / Indikácia:	Idiopathic Inflammatory Myopathy
Phase: / Fáza:	**2**
Arm: / Rameno:	n/a
Country: / Krajina:	Slovakia
Currency: / Mena:	Euro
Protocol Version: / Verzia protokolu:	v2.0
Protocol Date: / Dátum protokolu:	8/12/2022

CONFIDENTIAL

Procedure / Procedúra	Unit Cost / Jednotkové náklady	SCR	V1/BL	V2	V3	V4	V5	V6	V7	SRU[10]	IMP d/c visit[11] / Návšteva pri vysadení SP[11]	EDV
Informed consent / Informovaný súhlas	48	48										
Eligibility criteria / Kritériá spôsobilosti	40	40	20									
12 lead ECG / 12-zvodové EKG	47		47			47			47	47	47	47
Full Physical Exam - Includes Medical and Surgical History with Demographics and muscle weakness at screening only, Vital signs, Height and Weight / Kompletná lekárska prehliadka – zahŕňa lekársku a chirurgickú anamnézu s demografickými údajmi a vyšetrením svalovej slabosti len pri skríningu, životné funkcie, telesnú výšku a hmotnosť	89	89	89									
Abbreviated physical exam - Includes Vital signs / Skrátená lekárska prehliadka – zahŕňa životné funkcie	65			65	65	65	65	65	65	65	65	65
MDI /MDI	3	3	3									
Dispense administration log, patient diary and actigraphy device - with instruction / Vydanie záznamníka podávania lieku, pacientskeho denníka a aktigrafického zariadenia – s pokynmi	23		23									
Review administration log and patient diary /Kontrola záznamníka podávania lieku a pacientskeho denníka	20			20	20	20	20	20	20		20	20
Patient Reported Outcomes[6] / Výsledky hlásené pacientom[6]	20	20	20	20	20	20	20	20	20		20	20
MMT8 / MMT8	66	66	66	66	66	66	66	66	66		66	66
MDGA / MDGA	28	28	28	28	28	28	28	28	28		28	28
MDAAT / MDAAT	77	77	77	77	77	77	77	77	77		77	77
m30 STS / m30 STS	22		22			22			22		22	22
Abbreviated handheld Dynamometry / Dynamometria pomocou ručného zariadenia – skrátená	51		51	51	51	51	51	51	51		51	51
CGI-S / CGI-S	22		22	22	22	22	22	22	22		22	22
CGI-C / CGI-C	14			14	14	14	14	14	14		14	14
FI-3 / FI-3	15		15			15			15		15	15
Central labs including venipuncture, processing, handling and shipping[5] / Vzorky pre centrálne laboratóriá vrátane venepunkcie, spracovania, manipulácie a odoslania[5]	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34
Urine collection for Urinalysis / Odber moču na rozbor moču	9	9	9			9			9	9	9	9
Urine specimen shipment to central lab / Odoslanie vzorky moču do centrálneho laboratória	13	13	13			13			13	13	13	13
IMP Administration Training for subject/caregiver / Nácvik podania skúšaného lieku pre účastníka/ošetrovateľa	12		12	12	12	12						
IMP Administration / Podanie skúšaného lieku	34		34	34	34	34	34	34				
Concomitant medications / Súbežne podávané lieky	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Adverse events / Nežiaduce udalosti	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
Procedures Sub Total/ Medzisúčet za procedúry		**465**	**624**	**481**	**481**	**587**	**469**	**469**	**541**	**207**	**541**	**541**

Non-Procedure / Iné ako procedúry	Unit Cost / Jednotkové náklady	SCR	V1/BL	V2	V3	V4	V5	V6	V7	SRU[10]	IMP d/c visit[11] / Návšteva pri vysadení SP[11]	EDV
Physician Fee / Odmena pre lekára	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99
Study Coordinator Fee / Odmena pre koordinátora skúšania	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57
Pharmacy Fee[8] / Odmena pre lekáreň[8]	45		45	45	45	45	45	45				
Randomization / Randomizácia	32		32									
Non Procedures Sub Total/ Medzisúčet za iné položky ako		**156**	**233**	**201**	**201**	**201**	**201**	**201**	**156**	**156**	**156**	**156**
Overhead (all costs)/Režijné náklady (všetky náklady)	18%	**112**	**154**	**123**	**123**	**142**	**121**	**121**	**126**	**65**	**126**	**126**
Total Cost Per Visit with Overhead / Celkové náklady na návštevu s režijnými nákladmi		**733**	**1011**	**805**	**805**	**931**	**790**	**790**	**823**	**428**	**823**	**823**

Total Cost Per Patient / Celkové náklady na pacienta	**6689**
Screen Failure Reimbursement / Preplatenie prípadov neúspešného skríningu	**733**
Unscheduled Visits / Neplánované návštevy	**Paid per procedure completed[9] / Vyplatí sa za dokončenú procedúru[9]**

Invoiceable Procedure / Fakturovateľná procedúra	Unit Cost/ Jednotkové náklady	OH/ Režijné náklady	Cost + OH/ Náklady + režijné
Local COVID-19 test (where applicable)[1] / Miestny test na ochorenie COVID-19 (podľa potreby)[1]	48	9	57
Central COVID-19 sample collection with processing/shipping/handling[1] / Centrálny odber vzoriek v súvislosti s ochorením COVID-19 so spracovaním/odoslaním/manipuláciou[1]	10	2	12
Urine pregnancy[2] / Tehotenský test z moču[2]	15	3	18
CDASI[3] / CDASI[3]	15	3	18
Blood sample for PK[4] / Vzorka krvi na FK[4]	34	6	40
Blood samples for optional central labs including processing, handling and shipping[5] / Vzorky krvi na voliteľné testy v centrálnych laboratóriách vrátane spracovania, manipulácie a odoslania[5]	34	6	40
Patient Reimbursement, Travel Expenses / Úhrada pacientovi, cestovné výdavky	Fixed amount 50 per visit		
Caregiver Reimbursement, Travel Expenses / Úhrada ošetrovateľovi, cestovné výdavky	Fixed amount 50 per visit		
Site staff travel reimbursement for home health visit /Preplatenie cestovných výdavkov personálu pracoviska za domácu návštevu na kontrolu zdravotného stavu	Fixed amount 50 per visit		
Safety Follow-up Visit[10] / Návšteva na účely ďalšieho sledovania bezpečnosti[10]	399	72	471
Caregiver Information Sheet / Informácie pre ošetrovateľa	32	6	38
COVID-19 Addendum Informed Consent Form / Doplnkový formulár informovaného súhlasu v súvislosti s ochorením COVID-19	32	6	38
Re-consent / Opakovaný informovaný súhlas	32	6	38
IMP d/c Phone Contact[12] / Telefonický kontakt po prerušení podávania SP[12]	74	13	87
IMP d/c Continued Site Visit[13] / Pokračovacia návšteva po prerušení podávania SP[13]	557	100	657
IMP d/c Safety Assessments Visit[14] / Návšteva hodnotenia bezpečnosti po prerušení podávania SP[14]	286	51	337
Temperature storage monitoring data submission - per month / Odoslanie údajov o monitorovaní teploty skladovania – za mesiac	29	5	34
Site Staff home visit for IP administration / Domáca návšteva personálu pracoviska na účely podania skúšaného lieku	29	5	34
Muscle biopsy slide shipment for central scanning / Odoslanie sklíčok s materiálom zo svalovej biopsie na centrálne skenovanie	13	2	15
Muscle biopsy slide scanning / Skenovanie sklíčok s materiálom zo svalovej biopsie	24	4	28
	Total Invoiceables / Fakturovateľné položky spolu		**1962**

Site Level Costs * / Náklady na úrovni pracoviska *	Unit Cost /Jednotkové náklady	OH/ Režijné náklady	Cost + OH/ Náklady + režijné náklady
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee / Úhrada za začatie skúšania/úhrada za prípravu pracoviska	1,000	n/a	1,000
Pharmacy: Set-Up Fee / Lekáreň: úhrada za prípravu	739	n/a	739
Pharmacy Annual Maintenance Fee /Ročný poplatok na zabezpečenie údržby lekárne	100	n/a	100
Document Storage, Archiving Total Cost / Uchovávanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu	800	n/a	800
	Total Upfront Site Costs / Celkové počiatočné náklady pracoviska		**2639**

*If both study phases conducted at one site then Site Level Costs provided only once for both phases together /Ak na centre budú prebiehať obe fázy štúdie, tak sú "Náklady na úrovni pracoviska" poskytnuté iba raz, pre obe fázy spolu

CONFIDENTIAL

Footnotes / Poznámky pod čiarou	
1	COVID-19 testing will be done only if the participant is symptomatic or required by applicable law. In these cases, a negative PCR test (central or local laboratory) is required within 72 hours before enrollment and should occur regardless of a participant's vaccination status. Week 24 (V7) COVID-19 testing applies only to participants who will enroll in the OLE study ARGX-113-2011 and only if the participant is symptomatic or required by applicable law. / Testovanie na ochorenie COVID-19 sa vykoná iba v prípade, že účastník má príznaky alebo sa to vyžaduje podľa platných právnych predpisov. V týchto prípadoch sa vyžaduje negatívny test PCR (v centrálnom alebo miestnom laboratóriu) v priebehu 72 hodín pred zaradením bez ohľadu na stav očkovania účastníka. Testovanie na ochorenie COVID-19 v 24. týždni (7. N) sa týka iba účastníkov, ktorí budú zaradení do nezaslepeného rozšíreného skúšania ARGX-113-2011, a iba v prípade, že účastník má príznaky alebo sa to vyžaduje podľa platných právnych predpisov.
2	Serum and urine pregnancy tests apply only to women of childbearing potential. / Tehotenské testy zo séra a moču sa vzťahujú iba na plodné ženy.
3	Assessment will be performed on only participants with DM. / Hodnotenie sa vykoná iba u účastníkov s DM.
4	This optional PK blood sampling should preferably occur at the site, but if needed, the sample may be taken at the participant's home by a qualified person. / Voliteľné odbery krvi na FK sa majú podľa možnosti vykonať na pracovisku skúšania, ale podľa potreby môže vzorku odobrať kvalifikovaná osoba u účastníka doma.
5	Central Labs include: Muscle enzymes, Clinical Lab tests (including Urinalysis, Viral Serology and serum preg), specialty lab tests, MSA and MAA panels, PK samples, biomarkers, PD, immunophenotyping, IFN score, serological markers of complement activation, immunogenicity, optional MSA exploratory research, optional future biomarker research, optional vaccine antibody titers (before and after enrollment), optional PBMCs / Medzi testy v centrálnych laboratóriách patria: svalové enzýmy, klinické laboratórne testy (vrátane rozboru moču, virusovej sérológie a tehotenského testu zo séra), špeciálne laboratórne testy, panely MSA a MAA, vzorky na FK, biomarkery, PD, imunofenotypizácia, skóre IFN, sérologické markery aktivácie komplementu, imunogenicita, voliteľný exploratívny výskum MSA, voliteľný budúci výskum biomarkerov, voliteľné titre protilátok po očkovaní (pred zaradením a po ňom), voliteľné PBMC
6	PROs include: PGA, PGI-S, PGI-C, HAQ-DI, SF-36, EQ-5D-5L, PROMIS Pain Interference, PROMIS Fatigue, PROMIS Physical Function, Pain NRS, Fatigue NRS, Pruritus NRS[3] and Skindex-16[3] / PRO zahŕňajú: PGA, PGI-S, PGI-C, HAQ-DI, SF-36, EQ-5D-5L, PROMIS – interferencia bolesti, PROMIS – únava, PROMIS – fyzická funkcia, NRS – bolesť, NRS – únava, NRS – pruritus[3] a Skindex-16[3]
8	Includes dispensation and packaging of IP for at-home storage and administration / Zahŕňa vydanie a zabalenie skúšaného lieku na domáce skladovanie a podávanie.
9	Reimbursed with overhead for procedures completed plus physician and coordinator fees / Vyplatia sa s režijnými nákladmi za dokončené procedúry plus odmeny pre lekára a koordinátora
10	The safety follow-up visit applies to all participants unless a participant has been temporarily interrupted from IMP and >56 days have elapsed since their final dose or enrolls in ARGX-113-2011. If IMP is permanently discontinued >56 days from week 24 and the participant agrees to continue with on-site prescheduled visits (refer to Section 7.1 and footnote k), the safety follow-up visit assessments will be performed at their scheduled visit closest to 56 days after their final dose. / Návšteva v rámci bezpečnostného sledovania sa týka všetkých účastníkov, pokiaľ účastníkovi nebola dočasne prerušená liečba SP a od jeho poslednej dávky uplynulo > 56 dní alebo pokiaľ nebude zaradený do skúšania ARGX-113-2011. Ak sa SP natrvalo vysadí >56 dní od 24. týždňa a účastník súhlasí s pokračovaním v plánovaných návštevách na pracovisku klinického skúšania (pozrite si časť 7.1 a poznámku pod čiarou k), hodnotenia bezpečnostných kontrolných návštev sa vykonajú pri plánovanej návšteve najbližšie k 56 dňu po poslednej dávke.
11	Participants who permanently discontinue IMP will attend the IMP discontinuation visit and then attend every other visit of their regularly scheduled visits, without receiving IMP. The IMP discontinuation visit will be performed at the next scheduled visit after permanent IMP discontinuation. If a participant discontinues at a scheduled visit, that visit will become the IMP discontinuation visit. / Účastníci, ktorí natrvalo ukončia liečbu skúšaným produktom (SP), sa zúčastnia na návšteve po ukončení liečby SP a potom sa zúčastnia na každej druhej návšteve v rámci pravidelných návštev, pričom nebudú dostávať skúšaný produkt. Návšteva po ukončení užívania skúšaného produktu sa uskutoční pri najbližšej plánovanej návšteve po trvalom ukončení užívania skúšaného produktu. Ak účastník ukončí účasť na plánovanej návšteve, táto návšteva sa stane návštevou pri ukončení skúšaného produktu.
12	If a participant is not willing to continue with the previously scheduled on-site visits, they will complete the IMP discontinuation visit and safety follow-up visit. They will also be given the option of participating in phone calls instead of on-site visits at every other scheduled visit, during which they will be monitored for AEs and concomitant medication. / Pokiaľ účastník nie je ochotný pokračovať v dopredu naplánovaných návštevách na pracovisku, dokončí návštevu po ukončení liečby SP a následne návštevu v rámci bezpečnostného sledovania. Budú mať tiež možnosť účastniť sa telefonných hovorov namiesto návštev na pracovisku pri každej druhej plánovanej návšteve, počas ktorej budú sledovaný na výskyt nežiadúcich udalostí a súbežnej medikácie.
13	Participants who discontinue IMP will be asked to remain in the study and continue attending every other visit of their scheduled visits (ie, every 8 weeks) as described in Section 1.3, but with only the following reduced list of assessments performed: Abbreviated physical exam, Vital signs, PGA, MDGA, HAQ-DI, MDAAT, MMT8, PGI-S, CGI-S, Pain NRS, Fatigue NRS, Blood sample for muscle enzymes, Blood sample for clincial laboratory tests, AE monitoring, Concomitant medication monitoring. / Účastníci, ktorí prerušia užívanie skúšaného produktu budú požiadaní, aby zostali v štúdii a pokračovali v každej druhej návšteve zo svojich plánovaných návštev (tj. každých 8 týždňov), ako je popísané v časti 1.3, ale iba s následujúcim redukovaným zoznamom uskutočnených vyšetrení: skrátená lekárska prehliadka, vitálne funkcie, PGA, MDGA, HAQ-DI, MDAAT, MMT8, PGI-S, CGI-S, bolesť podľa NRS, únava podľa NRS, vzorka krvi na svalové enzýmy, vzorka krvi pre klinické laboratórne testy, monitorovanie nežiadúcich udalostí, monitorovanie súbežnej medikácie.
14	Participants who discontinue IMP will perform the following additional assessments at their scheduled visit closest to 56 days after their final dose: ECG, PK, PD, Immunogenicity, Urine pregnancy test, Urinalysis, MSA/MAA titers / Účastníkom, ktorí prerušia užívanie SP, budú pri plánovanej návšteve najbližšie k 56. dni po poslednej dávke urobené následujúce ďalšie vyšetrenia: EKG, FK, FD, imunogenicita, tehotenský test v moči, analýza moču, titry MSA/MAA

Sponsor: / Zadávateľ:	argenx
Protocol: / Protokol:	ARGX-113-2007
Indication: / Indikácia:	Idiopathic Inflammatory Myopathy / Idiopatická zápalová myopatia
Phase: / Fáza:	**3**
Arm: / Rameno:	n/a
Country: / Krajina:	Slovakia / Slovensko
Currency: / Mena:	Euro /Euro
Protocol Version: / Verzia protokolu:	v2.0
Protocol Date: / Dátum protokolu:	8/12/2022

CONFIDENTIAL

Procedure / Procedúra	Unit Cost / Jednotkové náklady	SCR	V1/BL	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9
Informed consent / Informovaný súhlas	48	48									
Eligibility criteria / Kritériá spôsobilosti	40	40	20								
12 lead ECG / 12-zvodové EKG	47		47			47			47		
Full Physical Exam - Includes Medical and Surgical History with Demographics and muscle weakness at screening only, Vital signs, Height and Weight / Kompletná lekárska prehliadka – zahŕňa lekársku a chirurgickú anamnézu s demografickými údajmi a vyšetrením svalovej slabosti len pri skríningu, životné funkcie, telesnú výšku a hmotnosť	89	89	89								
Abbreviated physical exam - Includes Vital signs / Skrátená lekárska prehliadka – zahŕňa životné funkcie	65			65	65	65	65	65	65	65	65
MDI / MDI	3	3	3								
Dispense administration log, patient diary and actigraphy device - with instruction / Vydanie záznamníka podávania lieku, pacientskeho denníka a aktigrafického zariadenia – s pokynmi	23		23								
Review administration log and patient diary / Kontrola záznamníka podávania lieku a pacientskeho denníka	20			20	20	20	20	20	20	20	20
Patient Reported Outcomes[5] / Výsledky hlásené pacientom[5]	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
MMTB / MMTB	66	66	66	66	66	66	66	66	66	66	66
MDGA / MDGA	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28
MDAAT / MDAAT	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77
m30 STS / m30 STS	22		22	22			22			22	
Abbreviated handheld Dynamometry / Dynamometria pomocou ručného zariadenia – skrátená	51		51	51	51	51	51	51	51	51	51
CGI-S / CGI-S	22		22	22	22	22	22	22	22	22	22
CGI-C / CGI-C	14			14	14	14	14	14	14	14	14
GTI / GTI	12		12						12		
FI-3 / FI-3	15		15	15			15			15	
Central labs including venipuncture, processing, handling and shipping[4] / Vzorky pre centrálne laboratóriá vrátane venepunkcie, spracovania, manipulácie a odoslania[4]	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34
Urine collection for Urinalysis / Odber moču na rozbor moču	9	9	9	9			9			9	
Urine specimen shipment to central lab / Odoslanie vzorky moču do centrálneho laboratória	13	13	13	13			13			13	
IMP Administration Training for subject/caregiver / Nácvik podania skúšaného lieku pre účastníka/ošetrovateľa	12		12	12	12	12					
IMP Administration / Podanie skúšaného lieku	34		34	34	34	34	34	34	34	34	34
Concomitant medications / Súbežne podávané lieky	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Adverse events / Nežiaduce udalosti	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
Procedures Sub Total / Medzisúčet za procedúry		**465**	**636**	**540**	**481**	**528**	**528**	**469**	**528**	**528**	**469**
Non-Procedure / Iné ako procedúry	**Unit Cost / Jednotkové náklady**	**SCR**	**V1/BL**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**V8**	**V9**
Physician Fee / Odmena pre lekára	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99
Study Coordinator Fee / Odmena pre koordinátora skúšania	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57	57
Pharmacy Fee[7] / Odmena pre lekáreň[7]	45		45	45	45	45	45	45	45	45	45
Randomization / Randomizácia	32		32								
Non Procedures Sub Total/ Medzisúčet za iné položky ako procedúry		**156**	**233**	**201**	**201**	**201**	**201**	**201**	**201**	**201**	**201**
Overhead (all costs) / Režijné náklady (všetky náklady)	18%	**112**	**156**	**133**	**123**	**131**	**131**	**121**	**131**	**131**	**121**
Total Cost Per Visit with Overhead / Celkové náklady na návštevu s režijnými nákladmi		**733**	**1025**	**875**	**805**	**861**	**861**	**790**	**861**	**861**	**790**

Procedure / Procedúra	Unit Cost / Jednotkové náklady	V10	V11	V12	V13	V14	SFU[9]	IMP d/c visit[10] / Návšteva pri vysadení SP[10]	EDV
Informed consent / Informovaný súhlas	48								
Eligibility criteria / Kritériá spôsobilosti	40								
12 lead ECG / 12-zvodové EKG	47	47			47	47	47	47	47
Full Physical Exam - Includes Medical and Surgical History with Demographics and muscle weakness at screening only, Vital signs, Height and Weight / Kompletná lekárska prehliadka – zahŕňa lekársku a chirurgickú anamnézu s demografickými údajmi a vyšetrením svalovej slabosti len pri skríningu, životné funkcie, telesnú výšku a hmotnosť	89								
Abbreviated physical exam - Includes Vital signs / Skrátená lekárska prehliadka – zahŕňa životné funkcie	65	65	65	65	65	65	65	65	65
MDI / MDI	3								
Dispense administration log, patient diary and actigraphy device - with instruction / Vydanie záznamníka podávania lieku, pacientskeho denníka a aktigrafického zariadenia – s pokynmi	23								
Review administration log and patient diary / Kontrola záznamníka podávania lieku a pacientskeho denníka	20	20	20	20	20			20	20
Patient Reported Outcomes[5] / Výsledky hlásené pacientom[5]	20	20	20	20	20	20		20	20
MMTB / MMTB	66	66	66	66	66	66		66	66
MDGA / MDGA	28	28	28	28	28	28		28	28
MDAAT / MDAAT	77	77	77	77	77	77		77	77
m30 STS / m30 STS	22		22			22		22	22
Abbreviated handheld Dynamometry / Dynamometria pomocou ručného zariadenia – skrátená	51	51	51	51	51	51		51	51
CGI-S / CGI-S	22	22	22	22	22	22		22	22
CGI-C / CGI-C	14	14	14	14	14	14		14	14
GII / GII	12					12		12	12
FI-3 / FI-3	15		15			15		15	15
Central labs including venipuncture, processing, handling and shipping[4] / Vzorky pre centrálne laboratóriá vrátane venepunkcie, spracovania, manipulácie a odoslania[4]	34	34	34	34	34	34	34	34	34
Urine collection for Urinalysis / Odber moču na rozbor moču	9		9			9	9	9	9
Urine specimen shipment to central lab / Odoslanie vzorky moču do centrálneho laboratória	13		13			13	13	13	13
IMP Administration Training for subject/caregiver / Nácvik podania skúšaného lieku pre účastníka/ošetrovateľa	12								
IMP Administration / Podanie skúšaného lieku	34	34	34	34	34				
Concomitant medications / Súbežne podávané lieky	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Adverse events / Nežiaduce udalosti	22	22	22	22	22	22	22	22	22
Procedures Sub Total / Medzisúčet za procedúry		**516**	**528**	**469**	**516**	**534**	**207**	**553**	**553**
Non-Procedure / Iné ako procedúry	**Unit Cost / Jednotkové náklady**	**V10**	**V11**	**V12**	**V13**	**V14**	**SFU[9]**	**IMP d/c visit[10] / Návšteva pri vysadení SP[10]**	**EDV**
Physician Fee / Odmena pre lekára	99	99	99	99	99	99	99	99	99
Study Coordinator Fee / Odmena pre koordinátora skúšania	57	57	57	57	57	57	57	57	57
Pharmacy Fee[7] / Odmena pre lekáreň[7]	45	45	45	45	45				
Randomization / Randomizácia	32								
Non Procedures Sub Total/ Medzisúčet za iné položky ako procedúry		**201**	**201**	**201**	**201**	**156**	**156**	**156**	**156**
Overhead (all costs) / Režijné náklady (všetky náklady)	18%	**129**	**131**	**121**	**129**	**124**	**65**	**128**	**128**
Total Cost Per Visit with Overhead / Celkové náklady na návštevu s režijnými nákladmi		**846**	**861**	**790**	**846**	**814**	**428**	**837**	**837**

Total Cost Per Patient / Celkové náklady na pacienta	**12619**
Screen Failure Reimbursement / Preplatenie prípadov neúspešného skríningu	**733**
Unscheduled Visits / Neplánované návštevy	**Paid per procedure completed[8] / Vyplatí sa za dokončenú procedúru[8]**

Invoiceable Procedure / Fakturovateľný postup	Unit Cost / Náklady na jednotku	OH / RN	Cost + OH / Náklady + RN
Local COVID-19 test (where applicable)[1] / Miestny test na ochorenie COVID-19 (podľa potreby)[1]	48	9	57
Central COVID-19 sample collection with processing/shipping/handling[1] / Centrálny odber vzoriek v súvislosti s ochorením COVID-19 so spracovaním/odoslaním/manipuláciou[1]	10	2	12
Urine pregnancy[2] / Tehotenský test z moču[2]	15	3	18
CDASI[3] / CDASI[3]	15	3	18
Blood samples for optional central labs including processing, handling and shipping[4] / Vzorky krvi na voliteľné testy v centrálnych laboratóriách vrátane spracovania, manipulácie a odoslania[4]	34	6	40
Patient Reimbursement, Travel Expenses / Úhrada pacientovi, cestovné výdavky	Fixed amount 50 per visit		
Caregiver Reimbursement, Travel Expenses / Úhrada ošetrovateľovi, cestovné výdavky	Fixed amount 50 per visit		
Site staff travel reimbursement for home health visit / Preplatenie cestovných výdavkov personálu pracoviska za domácu návštevu na kontrolu zdravotného stavu	Fixed amount 50 per visit		
Safety Follow-up Visit[9] / Návšteva na účely ďalšieho sledovania bezpečnosti[9]	399	72	471
Caregiver Information Sheet / Informácie pre ošetrovateľa	32	6	38
COVID-19 Addendum Informed Consent Form / Doplnkový formulár informovaného súhlasu v súvislosti s ochorením COVID-19	32	6	38
Re-consent / Opakovaný informovaný súhlas	32	6	38
IMP d/c Phone Contact[11] / Telefonický kontakt po prerušení podávania SP[11]	74	13	87
IMP d/c Continued Site Visit[12] / Návšteva hodnotenia bezpečnosti po prerušení podávania SP[12]	557	100	657
IMP d/c Safety Assessments Visit[13] / Návšteva hodnotenia bezpečnosti po prerušení podávania SP[13]	286	51	337
Temperature storage monitoring data submission - per month / Odoslanie údajov o monitorovaní teploty skladovania – za mesiac	29	5	34
Site staff home visit for IP administration / Domáca návšteva personálu pracoviska na účely podania skúšaného lieku	29	5	34
Muscle biopsy slide shipment for central scanning / Odoslanie sklíčok s materiálom zo svalovej biopsie na centrálne skenovanie	13	2	15
Muscle biopsy slide scanning / Skenovanie sklíčok s materiálom zo svalovej biopsie	24	4	28
	Total Invoiceables / Fakturovateľné položky spolu		**1921**

Site Level Costs / Náklady na úrovni pracoviska	Unit Cost / Jednotkové náklady	OH / Režijné náklady	Cost + OH / Náklady + režijné náklady
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee / Úhrada za začatie skúšania/úhrada za prípravu pracoviska	1,000	n/a	1,000
Pharmacy: Set-Up Fee / Lekáreň: úhrada za prípravu	739	n/a	739
Pharmacy Annual Maintenance Fee /Ročný poplatok na zabezpečenie údržby lekárne	100	n/a	100
Document Storage, Archiving Total Cost / Uchovávanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu	800	n/a	800
	Total Upfront Site Costs /Celkové počiatočné náklady pracoviska		**2639**

CONFIDENTIAL

Footnotes / Poznámky pod čiarou	
1	COVID-19 testing will be done only if the participant is symptomatic or required by applicable law. In these cases, a negative PCR test (central or local laboratory) is required within 72 hours before enrollment and should occur regardless of a participant's vaccination status. Week 24 (V7) COVID-19 testing applies only to participants who will enroll in the OLE study ARGX-113-2011 and only if the participant is symptomatic or required by applicable law. / / Testovanie na ochorenie COVID-19 sa vykoná iba v prípade, že účastník má príznaky alebo sa to vyžaduje podľa platných právnych predpisov. V týchto prípadoch sa vyžaduje negatívny test PCR (v centrálnom alebo miestnom laboratóriu) v priebehu 72 hodín pred zaradením bez ohľadu na stav očkovania účastníka. Testovanie na ochorenie COVID-19 v 24. týždni (7. N) sa týka iba účastníkov, ktorí budú zaradení do nezaslepeného rozšíreného skúšania ARGX-113-2011, a iba v prípade, že účastník má príznaky alebo sa to vyžaduje podľa platných právnych predpisov.
2	Serum and urine pregnancy tests apply only to women of childbearing potential. / Tehotenské testy zo séra a moču sa vzťahujú iba na plodné ženy.
3	Assessment will be performed on only participants with DM. / Hodnotenie sa vykoná iba u účastníkov s DM.
4	Central Labs include: Muscle enzymes, Clinical Lab tests (including Urinalysis, Viral Serology and serum preg), specialty lab tests, MSA and MAA panels, PK samples, biomarkers, PD, immunophenotyping, IFN score, serological markers of complement activation, immunogenicity, optional MSA exploratory research, optional future biomarker research, optional vaccine antibody titers (before and after enrollment), optional PBMCs / Medzi testy v centrálnych laboratóriách patria: Svalové enzýmy, klinické laboratórne testy (vrátane vírusovej sérológie a tehotenského testu zo séra), špeciálne laboratórne testy, panely MSA a MAA, vzorky na FK, biomarkery, FD, imunofenotypizácia, skóre IFN, sérologické markery aktivácie komplementu, imunogenicita, voliteľný exploratívny výskum MSA, voliteľný budúci výskum biomarkerov, voliteľné titre protilátok po očkovaní (pred zaradením a po ňom), voliteľné PBMC
5	PROs include: PGA, PGI-S, PGI-C, HAQ-DI, SF-36, EQ-5D-5L, PROMIS Pain Interference, PROMIS Fatigue, PROMIS Physical Function, Pain NRS, Fatigue NRS, Pruritus NRS [3] and Skindex-16[3] / PRO zahŕňajú: PGA, PGI-S, PGI-C, HAQ-DI, SF-36, EQ-5D-5L, PROMIS – interferencia bolesti, PROMIS – únava, PROMIS – fyzická funkcia, NRS – bolesť, NRS – únava, NRS – pruritus [3] a Skindex-16[3]
7	Includes dispensation and packaging of IP for at-home storage and administration / Zahŕňa vydanie a zabalenie skúšaného lieku na domáce skladovanie a podávanie.
8	Reimbursed with overhead for procedures completed plus physician and coordinator fees / Vyplatí sa s režijnými nákladmi za dokončené procedúry plus odmeny pre lekára a koordinátora
9	The safety follow-up visit applies to all participants unless a participant has been temporarily interrupted from IMP and >56 days have elapsed since their final dose or enrolls in ARGX-113-2011. If IMP is permanently discontinued >56 days from week 52 and the participant agrees to continue with on-site prescheduled visits (refer to Section 7.1 and footnote k), the safety follow-up visit assessments will be performed at their scheduled visit closest to 56 days after their final dose. / Návšteva v rámci bezpečnostného sledovania sa týka všetkých účastníkov, pokiaľ účastníkovi nebola dočasne prerušená liečba SP a od jeho poslednej dávky uplynulo > 56 dní alebo pokiaľ nebude zaradený do skúšania ARGX-113-2011. Ak sa SP natrvalo vysadí >56 dní od 24. týždňa a účastník súhlasí s pokračovaním v plánovaných návštevách na pracovisku klinického skúšania (pozrite si časť 7.1 a poznámku pod čiarou k), hodnotenia bezpečnostných kontrolných návštev sa vykonajú pri plánovanej návšteve najbližšie k 56 dňu po poslednej dávke.
10	Participants who permanently discontinue IMP will attend the IMP discontinuation visit and then attend every other visit of their regularly scheduled visits, without receiving IMP. The IMP discontinuation visit will be performed at the next scheduled visit after permanent IMP discontinuation. If a participant discontinues at a scheduled visit, that visit will become the IMP discontinuation visit. / Účastníci, ktorí natrvalo ukončia liečbu skúšaným produktom (SP), sa zúčastnia na návšteve po ukončení liečby SP a potom sa zúčastnia na každej druhej návšteve v rámci pravidelných návštev, pričom nebudú dostávať skúšaný produkt. Návšteva po ukončení užívania skúšaného produktu sa uskutoční pri najbližšej plánovanej návšteve po trvalom ukončení užívania skúšaného produktu. Ak účastník ukončí účasť na plánovanej návšteve, táto návšteva sa stane návštevou pri ukončení skúšaného produktu.
11	If a participant is not willing to continue with the previously scheduled on-site visits, they will complete the IMP discontinuation visit and safety follow-up visit. They will also be given the option of participating in phone calls instead of on-site visits at every other scheduled visit, during which they will be monitored for AEs and concomitant medication. / Pokiaľ účastník nie je ochotný pokračovať v dopredu naplánovaných návštevách na pracovisku, dokončí návštevu po ukončení liečby SP a následne návštevu v rámci bezpečnostného sledovania. Budú mať tiež možnosť účastniť sa telefonných hovorov namiesto návštev na pracovisku pri každej druhej plánovanej návšteve, počas ktorej budú sledovaný na výskyt nežiadúcich udalostí a súbežnej medikácie.
12	Participants who discontinue IMP will be asked to remain in the study and continue attending every other visit of their scheduled visits (ie, every 8 weeks) as described in Section 1.3, but with only the following reduced list of assessments performed: Abbreviated physical exam, Vital signs, PGA, MDGA, HAQ-DI, MDAAT, MMT8, PGI-S, CGI-S, Pain NRS, Fatigue NRS, Blood sample for muscle enzymes, Blood sample for clincial laboratory tests, AE monitoring, Concomitant medication monitoring. / Účastníci, ktorí prerušia užívanie skúšaného produktu budú požiadaní, aby zostali v štúdii a pokračovali v každej druhej návšteve zo svojich plánovaných návštev (tj. každých 8 týždňov), ako je popísané v časti 1.3, ale iba s nasledujúcim redukovaným zoznamom uskutočnených vyšetrení: skrátená lekárska prehliadka, vitálne funkcie, PGA, MDGA, HAQ-DI, MDAAT, MMT8, PGI-S, CGI-S, bolesť podľa NRS, únava podľa NRS, vzorka krvi na svalové enzýmy, vzorka krvi pre klinické laboratórne testy, monitorovanie nežiadúcich udalostí, monitorovanie súbežnej medikácie.
13	Participants who discontinue IMP will perform the following additional assessments at their scheduled visit closest to 56 days after their final dose: ECG, PK, PD, Immunogenicity, Urine pregnancy test, Urinalysis, MSA/MAA titers / Účastníkom, ktorí natrvalo ukončia liečbu SP, budú pri plánovanej návšteve najbližšie k 56. dňu po poslednej dávke vykonané nasledujúce ďalšie vyšetrenia: EKG, FK, FD, imunogenicita, tehotenský test v moči, analýza moču, titre MSA/MAA / Účastníkom, ktorí preruší užívanie SP, budú pri plánovanej návšteve najbližšie k 56. dni po poslednej dávke urobené nasledujúce ďalšie vyšetrenia: EKG, FK, FD, imunogenicita, tehotenský test v moči, analýza moču, titry MSA/MAA

APPENDIX 3	PRÍLOHA Č. 3
INSURANCE	POISTENIE

Allianz

POISTNÝ CERTIFIKÁT
POISTENIE ZODPOVEDNOSTI ZA ŠKODU SPÔSOBENÚ KLINICKÝM SKÚŠANÍM

INSURANCE CERTIFICATE
CLINICAL TRIAL LIABILITY INSURANCE

Tento poistný certifikát je vystavený pre informatívne účely. Tento certifikát nepozmeňuje ani nerozširuje rozsah poistného krytia poskytnutého nižšie uvedenou poistnou zmluvou.

This certificate is issued as a matter of information only. This certificate does not amend, extend or alter the coverage afforded by the policy below.

Certifikát číslo / *Certificate No.*: 411 029 055_01

Dátum vystavenia certifikátu: 23.03.2022
Date of issue: March 23 rd, 2022

POISTNÍK: *Policy holder:*	POISŤOVATEĽ: *Insurer:*
ArgenX BV Industriepark Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde (Ghent) Belgium (zadávateľ klinického skúšania AGRX-113-2007) *(sponsor of clinical trial study AGRX-113-2007)* **POISTENÍ:** *Insureds:* **ArgenX BV** Industriepark Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde (Ghent) Belgium (zadávateľ klinického skúšania AGRX-113-2007) *(sponsor of clinical trial study AGRX-113-2007)* a **MUDr. Olga Lukáčová, PhD** Národný ústav reumatických chorôb Reumatologická ambulancia Nábrežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany	**Allianz – Slovenská poisťovňa, a.s.** Dostojevského rad 4 815 74 Bratislava, Slovakia IČO: 00 151 700 IČ DPH: SK2020374862 DIČ: 2020374862 Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sa, Vložka č. 1968

ROZSAH POISTNÉHO KRYTIA
Týmto potvrdzujeme, že vyššie uvedený poistený má dojednané poistné krytie na obdobie a v rozsahu uvedenom nižšie. Nezávisle od akýchkoľvek požiadaviek alebo podmienok akejkoľvek zmluvy, dohody alebo kontraktu pre účely ktorého je tento poistný certifikát vystavený, rozsah poistného krytia poskytovaného danou poistnou zmluvou je predmetom všeobecných poistných podmienok a zmluvných a osobitných dojednaní poistnej zmluvy.

SCOPE OF COVER
This is to certify that the policy listed below has been issued to the insured named above for the policy period indicated. Notwithstanding any requirement, term or condition of any contract or other document with respect to which this certificate may be issued or may pertain, the insurance afforded by the policy described herein is subject to all the terms, exclusions and conditions of such policy. The limits shown may have been reduced by paid claims.

1/2

Allianz

	ČÍSLO POISTNEJ ZMLUVY *Policy no*	ZAČIATOK POISTENIA *Inception date*	KONIEC POISTENIA *Expiration date*	ÚZEMNÁ PLATNOSŤ *Covered territory*
Poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú klinickým skúšaním: *Clinical trial liability insurance:*	411 029 055	01.03.2022	31.08.2027	Slovenská republika *Slovak republic*
Druh poistenia: *Type of insurance:*	**Poskytovanie zdravotnej starostlivosti** *Medical Malpractice*			
Názov štúdie: *Study title:*	„Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy 2/3 s neprerušovaným prechodom medzi fázami s paralelnými skupinami s 2 ramenami, na hodnotenie účinnosti, bezpečnosti, znášanlivosti, farmakodynamiky, farmakokinetiky a imunogenicity efgartigimodu PH20 SC u účastníkov vo veku 18 rokov a starších s aktívnou idiopatickou zápalovou myopatiou" *" A Phase 2/3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 2-Arm, Multicenter, Operationally Seamless Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC in Participants Aged 18 Years and Older with Active Idiopathic Inflammatory Myopathy"*			
Číslo študijného protokolu: *Protokol number :*	**ARGX-113-2007**			
Fáza pokusu: *Phase :*	II / III			
Testovaný liek: *Tested drug.*	***ARGX-113***			

Poistné sumy / Limity odškodnenia *Sums insured / Limits of indemnity*	
Počet účastníkov *No. of participants*	12
Poistná suma pre jednu a všetky „škodové udalosti" počas trvania poistného obdobia *Limit of indemnity for one and all losses during policy period*	2 000 000,00 EUR

Allianz 99

pečiatka a podpis poisťovateľa
stamp and signature of the insurer
Allianz - Slovenská poisťovňa, a.s.

2/2

ZURICH

Insurance Certificate

No rights may be derived from this certificate. This certificate is not an exhaustive statement of the policy, terms and conditions, clauses, limits and exclusions. The coverage on the policy is binding and will not be changed by this certificate.

Insurance	Group Personal Accident
Policy number	3034317
Insured	Argenx BV
Address	Industrielaan 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium
Policy Period	18 November 2021 To 17 November 2022 tacitly renewing annually
Broker	Aon Belgium

Insured Persons: The named caregivers for the named patients during the registered clinical trials

Operative time: During the application of the test medicine and the travels from/to home or work prior to and following on the application of the the tested drug to the patient

Insured amounts Personal Accident

Benefit per insured person per event

Accidental Death	EUR 50.000
Permanent Total Disablement	EUR 125.000

Temporary Total Disablement

Following a covered accident there is cover for Temporary Total Disablement

Benefit: EUR 100,- per day

Benefit period: up to 52 weeks

Deferment period: 14 days

Maximum Policy Limits

Per person Per event	EUR 250.000,-
Event Aggregate limit	EUR 10,000.000,-

Group Parent Protection: The GPP Insured endorsement shall apply in the following territories: Argentina, Australia, Brazil, Canada, China, Chili, Colombia, Georgia, India, Israel, Jordan, Japan, Mexico, New Zealand, Peru, Russian Federation, Serbia, South Africa, South Korea Taiwan, Thailand, Turkey, Tunisia, Ukraine, United Kingdom, United states of America, Austria, Bulgaria, Czech Republic, Croatia, Denmark, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Norway, Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Spain, Latvia, Lithuania, Sweden and Switzerland

Belgium: It is hereby stated that the named caregivers for the named patients during the registered clinical trials in Belgium are Insured Persons under this policy

8 February 2022

100% Zurich, Brussels

ZURICH

Zurich Insurance plc, Belgian branch
Corporate Village – Building Capricorn, 5th Floor
Da Vincilaan 5
1930 ZAVENTEM
www.zurich.com

The products and services are offered or delivered by the subsidiaries of Zurich Insurance Group in Europe (this is Zurich Insurance plc, a public limited company incorporated in Ireland, with its registered office domiciled at Ballsbridge, Dublin 4, Ireland). The Belgian subsidiary of Zurich Insurance plc operates under the name of Zurich Insurance Benelux. The products and services can differ from country to country and are not always available in all jurisdictions. The exact scope and the conditions can be found in the special conditions as well as in the clauses, endorsements and other applicable conditions. Some products and services can be delivered by independent third parties. The insurance products can be distributed by partners or independent third parties.

APPENDIX 4	PRÍLOHA Č. 4
BENEFICIARY TEMPLATE	VZOR PRÍJEMCU

A Symbol of Excellence

Beneficiary Details Form
Slovakia OU Ireland

Protocol Number	2682-CL-0027	**ICON Study No.**	2682/0027	**Site No.**	4210001
Therapeutic Area	Active Idiopathic Inflammatory Myopathy				

Payee Contact Information

Payee Full Name	Národný ústav reumatických chorôb						
Payee Description *(tick)*	X Institution	Principal Inv	Sub-Inv	Other			
VAT/ GST Registration No.	SK2020530732		**Tax Rate (%)**	Not Applicable			

Address and Contact Details

Street	Nábrežie Ivana Krasku 4		
City	Piešťany	**Post Code**	921 12
Country	Slovak Republic		
***Remittance Email address**	Lucia.chalasova@nurch.sk	**Phone # *(code)***	+421 337 969 247
****PPF/SOW Email Address 1**	Lucia.chalasova@nurch.sk		
****PPF/SOW Email Address 2**	slavka.podolska@nurch.sk		
****PPF/SOW Email Address 3**			
****PPF/SOW Email Address 4**			
*****Finance Representative** *(full name and email address)*	Lucia Chalasová, Lucia.chalasova@nurch.sk Slavka Podolská, slavka.podolska@nurch.sk	**Phone # *(code)***	+421 337 969 247 +421 337 969 110
Principal Investigator First Name	Oľga	**Middle Name** N/A	**Last Name** Lukáčova
Degree	MUDr., PhD	**Primary Specialty**	

**Payment notification relating to payments will be electronically sent to the remittance email address above.*
***PPF/SOWs will be electronically sent to the PPF/SOW email addresses (1-4) above. PPF/SOW can be to sent up to 4 email addresses.*
It is mandatory to provide remittance email address and at least one PPF/SOW email address.
**** Person or Department to review/discuss Finance issues.*

Beneficiary Account Details

Bank Account Holder *(Name)*	BU-Národný ústav reumatických chorôb Piešťany																								
IBAN Number *(mandatory)*	S	K	8	5	8	1	8	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	2	8	5	2	3	9	24-digits
SWIFT / BIC Code *(mandatory)*	S	P	S	R	S	K	B	A				8-digit for head office and 11-digit for specific Beneficiary bank													
Bank Name	Štátna pokladnica																								
Bank Branch Name																									**Currency of Payment:** EUR

ICON's standard payment method is 'electronic/ wire' unless bank account is not compatible.
Payee must be the owner of the bank account listed below. Above information is required for payments. Incomplete information may delay payments.

I, the undersigned beneficiary/I, the signatory on the behalf of the beneficiary, hereby declare that the information provided in this Beneficiary Details Form is both true and correct. I, the undersigned beneficiary/I, the signatory on the behalf of the beneficiary acknowledge that the information I have provided herein: (i) may constitute personal data; and (ii) serves to enable ICON to make payment/s to me/to the beneficiary on behalf of the Study Sponsor in accordance with the Clinical Study Agreement(s) for the Study or Studies which I/the beneficiary participate(s) in as a Clinical Investigator/Institution or member of the study team - each subsequent Study being subject to the execution of a Clinical Study Agreement. I, the undersigned beneficiary/I, the signatory on the behalf of the beneficiary acknowledge that the processing of this data is necessary for the performance of such Clinical Study Agreement(s) and undertake to promptly inform ICON of any changes to the information stated in the Beneficiary Details Form.

Furthermore, I, the undersigned beneficiary/I, the signatory on the behalf of the beneficiary agree that ICON and SPONSOR may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. I, the undersigned beneficiary/I, the signatory on the behalf of the beneficiary consent to the processing of my/beneficiary personal data by the Sponsor, ICON and/or its affiliates for the above mentioned purposes and grant my consent for the transfer of my/beneficiary personal data to ICON and/or its affiliates, Sponsor(s), regulatory authorities, auditors and study related personnel. I, the undersigned beneficiary/I, the signatory on the behalf of the beneficiary understand and agree that for the purposes described above my/beneficiary personal Information may be transfer to third countries (such as the United States) which may not provide the same level of personal data protection. ICON will take all reasonable security precautions to protect your/beneficiary personal data against all unlawful forms of processing.

I, the undersigned beneficiary/I, the signatory on the behalf of the beneficiary will notify ICON immediately of any changes to the above beneficiary details.

Payee Signature _____ **Date** 2. 2. 2023

Payee Name *(Print)* Mudr. Oľga Lukáčová PhD

APPENDIX 5	PRÍLOHA Č. 5
EQUIPMENT AND MATERIALS	**VYBAVENIE A MATERIÁLY**
ICON-Provided Equipment and Materials	**Vybavenie a materiály poskytnuté spoločnosťou ICON**
ICON-Provided Equipment	Vybavenie poskytnuté spoločnosťou ICON
ICON will provide the equipment identified below ("**ICON Equipment**") for use by Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study:	Spoločnosť ICON poskytne vybavenie určené nižšie (ďalej len „**Vybavenie spoločnosti ICON**") na použitie pre Skúšajúceho alebo Zdravotnícke zariadenie pri vykonávaní Klinického skúšania alebo podávaní správy o Klinickom skúšaní:
NONE	ŽIADNE
ICON-Provided Materials	Materiály poskytnuté spoločnosťou ICON
ICON will provide the proprietary materials owned or licensed by ICON or Sponsor and identified below ("**ICON Materials**") for use by Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.	Spoločnosť ICON poskytne chránené materiály, ktoré sú vo vlastníctve spoločnosti ICON alebo Zadávateľa alebo na ktoré má licenciu spoločnosť ICON alebo Zadávateľ a ktoré sú určené nižšie (ďalej len „**Materiály spoločnosti ICON**") na používanie Skúšajúcim alebo Zdravotníckym zariadením pri vykonávaní Klinického skúšania alebo pri podávaní správy o ňom.
Materials Supplied: NONE	Poskytnuté materiály: ŽIADNE
Vendor-Provided Equipment or Materials	**Vybavenie a Materiály poskytnuté predajcom**
ICON will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials ("**Vendor Property**") for use in this Study:	Spoločnosť ICON zariadi, aby predajca poskytol nasledujúce vybavenie alebo chránené materiály (ďalej len „**Majetok predajcu**") na použitie v tomto Klinickom skúšaní:
• Cutaneous Dermatomyositis Disease Area and Severity Index (CDASI) • 36-Item Short Form Survey version 2 (SF-36) • EQ-5D • Glucocorticoid Toxicity Index (GTI) • PROMIS Pain Interference • PROMIS Fatigue • PROMIS Physical Function • Skindex-16 • Total Improvement Score (TIS) software • Commander Echo Downloader Software	• Index oblasti a závažnosti ochorenia pri kožnej dermatomyozitíde (CDASI) • Verzia 2 krátkej formy prieskumu s 36 položkami (SF-36) • EQ-5D • Index glukokortikoidovej toxicity (GTI) • PROMIS Interferencia bolesti • PROMIS Únava • PROMIS Fyzická funkcia • Skindex-16 • Softvér skóre celkového zlepšenia (TIS) • Sťahovací softvér Commander Echo

Equipment / Vybavenie	Serial # / Sériové č.	Asset Tag # / Majetkové identifikačné číslo	Estimated Original Value / Odhadovaná pôvodná hodnota	Estimated Depreciated Value at Study Completion / Odhadovaná zostatková hodnota pri dokončení Klinického skúšania
GE MAC 2000 ECG, or equivalent, including cables/accessories/consumables / GE MAC 2000 ECG alebo ekvivalent vrátane káblov/príslušenstva/spotrebného materiálu	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	US$ 2,750/ 2 750 USD	N/A – equipment returned at Study end or upon separate agreement with ICON/SPONSOR/Vendor/ Neuplatňuje sa – vybavenie vrátené na konci skúšania alebo na základe samostatnej dohody so spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM/dodávateľom
Actigraph(s) - CentrePoint Insight Watch CPW01, or equivalent, including cables/accessories / Aktigraf(-y) – CentrePoint Insight Watch CPW01 alebo ekvivalent vrátane káblov/príslušenstva	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	US$ 1,452/ 1 452 USD	N/A – equipment returned at Study end or upon separate agreement with ICON/SPONSOR/Vendor/ Neuplatňuje sa – vybavenie vrátené na konci skúšania alebo na základe samostatnej dohody so spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM/dodávateľom
Dynamometer – Commander Echo Muscle Tester System MM318 or equivalent, including cables/accessories / Dynamometer – Commander Echo Muscle testovací system MM318 alebo ekvivalent vrátane káblov/príslušenstva	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	US$ 2,091/ 2 091 USD	N/A – equipment returned at Study end or upon separate agreement with ICON/SPONSOR/Vendor/ Neuplatňuje sa – vybavenie vrátené na konci skúšania alebo na základe samostatnej dohody so spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM/dodávateľom
Electronic device/tablet for patient/clinician reported outcomes – Lenovo K10, or equivalent, including cables/accessories / Elektronické zariadenie/tablet pre výsledky hlásené pacientom/lekárom – Lenovo K10 alebo ekvivalent vrátane káblov/príslušenstva	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	US$ 785/ 785 USD	N/A – equipment returned at Study end or upon separate agreement with ICON/SPONSOR/Vendor/ Neuplatňuje sa – vybavenie vrátené na konci skúšania alebo na základe samostatnej dohody so spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM/dodávateľom

Equipment / Vybavenie	Serial # / Sériové č.	Asset Tag # / Majetkové identifikačné číslo	Estimated Original Value / Odhadovaná pôvodná hodnota	Estimated Depreciated Value at Study Completion / Odhadovaná zostatková hodnota pri dokončení Klinického skúšania
Continuous Temperature Monitor for Freezer – 225-9999-002-EE Berlinger, or equivalent, including cables/accessories/ Nepretržitý monitor teploty pre mrazničku – 225-9999-002-EE Berlinger alebo ekvivalent vrátane káblov/príslušenstva	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	US$ 225/ 225 USD	N/A – to be donated to INSTITUTION at Study end/ Neuplatňuje sa – má byť darovaný ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU na konci skúšania
5703000012 Refrigerated centrifuge Eppendorf 5702R Centrifuge & 022639048 Eppendorf A-4-38Rotor, or equivalent, including cables/accessories / 5703000012 Chladená odstredivka Eppendorf 5702R odstredivka A-4-38 rotor alebo ekvivalentný, vrátane káblov/príslušenstva	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	US$ 6,504 / 6504 USD	N/A – equipment returned at Study end or upon separate agreement with ICON/SPONSOR/Vendor/ Neuplatňuje sa – vybavenie vrátané na konci skúšania alebo na základe samostatnej dohody so spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM/dodávateľom
Muscle Biopsy Scanner – EasyScan One Digital Slide Scanner, or equivalent, including cables/accessories/consumables/ Skener svalovej biopsie – EasyScan One Digital Slide Scanner alebo ekvivalent vrátane káblov/príslušenstva/spotrebného materiálu	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozícii po odoslaní vybavenia pracovisku skúšania	US$ 23,590/ 23 590 USD	N/A – equipment returned at Study end or upon separate agreement with ICON/SPONSOR/Vendor/ Neuplatňuje sa – vybavenie vrátané na konci skúšania alebo na základe samostatnej dohody so spoločnosťou ICON/ZADÁVATEĽOM/dodávateľom

Permitted Uses of Vendor Property	Povolené použitia Majetku predajcu
Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.	Zdravotnícke zariadenie bude používať Majetok predajcu len na účely tohto Klinického skúšania
Disposition of Vendor Property	Vrátenie Majetku predajcu
The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.	Predajca rozhodne o vrátení Majetku predajcu po dokončení vykonávania Klinického skúšania.
Ownership, Responsibilities, and Liability	**Vlastníctvo, povinnosti a zodpovednosť**
ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property are and remain the property of ICON, Sponsor, the vendor, or the licensor, as the case may be.	Vybavenie spoločnosti ICON, Materiály spoločnosti ICON a Majetok predajcu sú a zostanú vlastníctvom spoločnosti ICON, Zadávateľa, predajcu alebo poskytovateľa licencie podľa toho, čo sa uplatňuje.

The Party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to ICON Equipment, ICON Materials, and Vendor Property. If any ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property must be replaced by ICON or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, ICON reserves the right to deduct the cost of the replacements from future Study funding.	Strana, ktorá ich prijala a používa ich, bude niesť riziko straty alebo škody v súvislosti s Vybavením spoločnosti ICON, Materiálov spoločnosti ICON a Majetku predajcu. Ak spoločnosť ICON alebo predajca musí počas vykonávania Klinického skúšania nahradiť nejaké Vybavenie spoločnosti ICON, Materiály spoločnosti ICON alebo Majetok predajcu v dôsledku straty alebo škody spôsobenej stranou tejto Zmluvy, spoločnosť ICON si vyhradzuje právo odpočítať náklady na náhradu z financovania budúceho Klinického skúšania.
Neither ICON nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of ICON Equipment, ICON Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of ICON, Sponsor, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Study related injury to a Qualified Participant covered by the terms of the Sponsor's letter of indemnification to Institution.	Ani spoločnosť ICON, ani Zadávateľ nenesú žiadnu zodpovednosť za škody žiadneho druhu vrátane osobnej ujmy alebo poškodenia majektu, ktoré vyplývajú z používania Vybavenia spoločnosti ICON, Materiálov spoločnosti ICON a Majetku predajcu, s výnimkou miery, v akej 1) boli takéto škody spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným pochybením spoločnosti ICON, Zadávateľa alebo predajcu alebo 2) osobná ujma predstavuje ujmu v súvislosti s Klinickým skúšaním spôsobenú Spôsobilému subjektu skúšania, ktorá je zahrnutá do podmienok listu Zadávateľa o náhrade škody určenému Zdravotníckemu zariadeniu.

CONFIDENTIAL

APPENDIX 6 GDPR – DATA PROCESSING	PRÍLOHA Č. 6 GDPR – SPRACÚVANIE ÚDAJOV
The services object of this Agreement requires the Processing of Personal Data (as below defined). Sponsor has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to ICON, and has authorized ICON to bind Sponsor to all commitments within the Agreement, including all its appendices and in particular this appendix identified as belonging to Sponsor.	Predmet služieb tejto zmluvy si vyžaduje spracúvanie osobných údajov (definovaných nižšie). Zadávateľ delegoval zodpovednosť za riadenie tohto klinického skúšania vrátane uzatvárania zmlúv a monitorovanie klinického skúšania na spoločnosť ICON a splnomocnil spoločnosť ICON, aby zaväzovala zadávateľa ku všetkým záväzkom v rámci zmluvy vrátane všetkých jej príloh, a najmä tejto prílohy označenej ako patriacej zadávateľovi.
Sponsor considers itself an independent Controller (as below defined) with respect to its Processing of Personal Data regarding Qualified Participants and reported by Institution to Sponsor pursuant to the Protocol and the Agreement. The Institution remains the Controller of Personal Data collected from the Qualified Participant with respect to the treatment of the Qualified Participant pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.	Zadávateľ sa považuje za nezávislého prevádzkovateľa (definovaného nižšie) v súvislosti s jeho spracúvaním osobných údajov, ktoré sa týkajú spôsobilých účastníkov a ktoré zdravotnícke zariadenie nahlasuje zadávateľovi podľa protokolu a zmluvy. Zdravotnícke zariadenie zostáva prevádzkovateľom osobných údajov získaných od spôsobilého účastníka v súvislosti s liečbou spôsobilého účastníka podľa lekárskeho štandardu starostlivosti a platných zákonných povinností.
This Appendix sets forth the GDPR requirements that are applicable to Personal Data Processed by Sponsor, or ICON on behalf of Sponsor, and the Institution under the Agreement and the Study.	V tejto prílohe sa stanovujú požiadavky GDPR, ktoré sa vzťahujú na osobné údaje spracúvané zadávateľom alebo spoločnosťou ICON v mene zadávateľa a zdravotníckym zariadením v rámci zmluvy a klinického skúšania.
1. Definitions. Capitalized terms used in this Appendix have the meanings set forth below. In the event of a conflict between the meanings of capitalized terms in this Appendix and any capitalized terms in the Agreement, the meanings set forth in this Appendix shall control.	1. Definície. Pojmy začínajúce veľkým písmenom použité v tejto prílohe majú význam stanovený nižšie. V prípade rozporu medzi významom pojmov začínajúcich veľkým písmenom v tejto prílohe a akýmikoľvek inými pojmami začínajúcimi veľkým písmenom v zmluve má prednosť význam stanovený v tejto prílohe.
(a) "**Controller**" (s) shall mean the entity that determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	a) „**Prevádzkovateľ**“ (príp. prevádzkovatelia) je subjekt, ktorý určuje účely a prostriedky spracúvania osobných údajov.
(b) "**Data Security Breach**" shall mean a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.	b) „**Porušenie bezpečnosti údajov**“ je porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu osobných údajov, ktoré sa prenášajú, uchovávajú alebo inak spracúvajú, alebo neoprávnený prístup k nim.
(c) "**Security Incident**" shall mean Data Security Breach; or (ii) any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Regulations.	c) „**Bezpečnostný incident**“ je porušenie bezpečnosti údajov; alebo (ii) akékoľvek neoprávnené nadobudnutie osobných údajov, neoprávnený prístup k nim alebo ich neoprávnené použitie, ktoré zakladá povinnosť oznámiť porušenie podľa právnych predpisov.
(d) "**Personal Data**" shall have the meaning given by Regulations and includes without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are considered Personal Data even if the holder of those data	d) „**Osobné údaje**“ majú význam stanovený v právnych predpisoch a zahŕňajú okrem iného akékoľvek informácie (bez ohľadu na nosič a na to, či sú samostatné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčové kódované údaje sa považujú za osobné údaje, a to aj vtedy, ak držiteľ

does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. .	týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s identitou jednotlivca.
(e) "**Process**" or "**Processing**" shall mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	e) „**Spracúvať**" alebo „**spracúvanie**" je akákoľvek operácia alebo súbor operácií s osobnými údajmi, napríklad získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírením alebo poskytovanie iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.
(f) "**Transfer**", "**Transferred**" or "**Transferring**" shall mean, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.	f) „**Prenášať**", „**prenášané**" alebo „**prenos**" znamená (a) presun osobných údajov z jedného miesta alebo od jednej osoby na iné miesto alebo inej osobe aj (b) udelenie prístupu k osobným údajom jedným miestom alebo osobou inému miestu alebo osobe, a to fyzickými alebo elektronickými prostriedkami cez štátne hranice.
Personal Data of Qualified Participants Sponsor shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution to Sponsor or ICON. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Qualified Participant pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.	Osobné údaje spôsobilých účastníkov Zadávateľ je nezávislý prevádzkovateľ v súvislosti s jeho spracúvaním osobných údajov obsiahnutých v údajoch o klinickom skúšaní, ktoré nahlasuje zdravotnícke zariadenie zadávateľovi alebo spoločnosti ICON. Zdravotnícke zariadenie zostáva nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov spracúvaných zdravotníckym zariadením, pokiaľ ide o liečbu spôsobilých účastníkov podľa lekárskeho štandardu starostlivosti a platných zákonných povinností.
2. Personal Data of Study Personnel. Prior to and during the course of the Study, Institution and Investigator may provide to the Sponsor/ICON personal data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Personnel, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. Personal data relating to the Institution, Investigator, and Study Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by Regulatory Authorities, Sponsor, ICON, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor or ICON affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor or ICON and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that it furnishes any notice which may be provided by ICON or Sponsor to such Study Personnel that describes	2. Osobné údaje personálu klinického skúšania. Pred klinickým skúšaním a počas neho môže zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnúť zadávateľovi/spoločnosti ICON osobné údaje týkajúce sa skúšajúceho, spoluskúšajúcich a personálu klinického skúšania alebo iného personálu zapojeného do vykonávania klinického skúšania, ktorých spracúvanie môže podliehať platným právnym predpisom o ochrane údajov a súkromia. Osobné údaje týkajúce sa zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a personálu klinického skúšania sa budú spracúvať a uchovávať v jednej alebo viacerých databázach. Takéto údaje sa môžu použiť na účely: (i) vykonávania klinického skúšania; (ii) overovania zo strany regulačných orgánov, zadávateľa, spoločnosti ICON, ich zástupcov a pridružených spoločností; (iii) súladu s právnymi a regulačnými požiadavkami; (iv) uverejnenia na webovom sídle www.clinicaltrials.gov a webových sídlach a databázach, ktoré slúžia na porovnateľný účel; a (v) uchovávania v databázach s cieľom uľahčiť výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania. Osobné údaje sa môžu poskytovať alebo prenášať pridruženým spoločnostiam, dcérskym spoločnostiam a zástupcom zadávateľa alebo spoločnosti ICON, ako aj zmluvným partnerom konajúcim v mene zadávateľa alebo spoločnosti ICON a regulačným orgánom na celom svete. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí

Sponsor's and ICON's collection, processing and Transfer of their personal data as set forth in this Agreement and agrees in particular to refer the Investigator and such Study Personnel to ICON's Site Data Protection Notice, which is located on ICON's website at: https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/.	poskytnutie akéhokoľvek oznámenia, ktoré môže poskytnúť spoločnosť ICON alebo zadávateľ, takémuto personálu klinického skúšania, v ktorom sa opisuje získavanie, spracúvanie a prenos jeho osobných údajov, ako sú stanovené v tejto zmluve, zadávateľom alebo spoločnosťou ICON, a súhlasí najmä s tým, že odkáže skúšajúceho a takýto personál klinického skúšania na internetové oznámenie spoločnosti ICON o ochrane údajov, ktoré sa nachádza na webovom sídle spoločnosti ICON na stránke: https://www.iconplc.com/privacy/site-data-protection/.
3. Compliance. The Parties and Sponsor agree to comply with Regulations throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Regulations. The Parties and Sponsor shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Regulatory Authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Institution from a data protection authority that relate to the Study.	3. Dodržiavanie. Zmluvné strany a zadávateľ súhlasia, že budú počas celého trvania zmluvy dodržiavať právne predpisy. Každá zmluvná strana a zadávateľ sú zodpovední za vykonávanie a vedenie všetkých súpisov a registrácií na spracúvanie osobných údajov podľa požiadaviek právnych predpisov. Zmluvné strany a zadávateľ budú spolupracovať a navzájom si pomáhať, pokiaľ ide o akékoľvek posúdenia vplyvu na ochranu osobných údajov a/alebo pred konzultáciami s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracúvaním, ktoré sa vykonáva podľa zmluvy. Zdravotnícke zariadenie bude tiež bezodkladne informovať spoločnosť ICON a zadávateľa o akýchkoľvek oznámeniach, ktoré dostalo zdravotnícke zariadenie od orgánu na ochranu údajov a ktoré sa týkajú klinického skúšania.
4. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Parties and Sponsor shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement (including this Appendix), including the appointment of a data protection officer (when required by Regulations).	4. Programy týkajúce sa súkromia a bezpečnosti. Počas trvania tejto zmluvy zmluvné strany aj zadávateľ zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na splnenie požiadaviek GDPR a na zabezpečenie toho, aby boli osobné údaje spracúvané len v súlade so zmluvou (vrátane tejto prílohy) vrátane vymenovania zodpovednej osoby (keď si to vyžadujú právne predpisy).
5. Personnel. The Parties and Sponsor shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties and Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.	5. Personál. Zmluvné strany a zadávateľ zabezpečia, aby bol ich personál zapojený do spracúvania osobných údajov informovaný o dôvernej povahe osobných údajov, absolvoval príslušné školenie o svojich povinnostiach a podpísal písomné dohody o zachovávaní mlčanlivosti alebo bol inak viazaný profesijnou povinnosťou mlčanlivosti. Zmluvné strany a zadávateľ zabezpečia, aby bol prístup k osobným údajom obmedzený na personál, ktorý vykonáva služby v súlade so zmluvou.
6. Security Incident. Institution and/or Investigator shall promptly notify ICON and the Sponsor upon the discovery of a Security Incident related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of notification, Institution and/or Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Security Incident and make any	6. Bezpečnostný incident. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci bezodkladne oznámia spoločnosti ICON a zadávateľovi zistenie bezpečnostného incidentu súvisiaceho so spracúvaním osobných údajov podľa zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci pri oznamovaní podľa možnosti poskytnú zadávateľovi dostatočné informácie, aby zadávateľ posúdil bezpečnostný incident a nahlásil ho

required notification to any Regulatory Authority within the timeline required by Regulations. The Sponsor will decide on the basis of all available information and Regulations if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or Regulatory Authorities if required by law. Where it is decided that notification is required by law, Institution shall be responsible for providing such notification.	regulačnému orgánu v lehote stanovenej v právnych predpisoch, ak sa to vyžaduje. Zadávateľ na základe všetkých dostupných informácií a právnych predpisov rozhodne, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a zariadi jeho oznámenie dotknutým osobám a/alebo regulačným orgánom, ak si to vyžaduje zákon. Keď sa rozhodne, že podľa zákona sa vyžaduje oznámenie, zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné za poskytnutie takéhoto oznámenia.
7. Rights of Data subjects participating in the Study. The Parties and Sponsor agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Qualified Participants for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data, so that the Institution and/or the Investigator, shall inform within a period of two (2) working days ICON and the Sponsor about any request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Qualified Participant for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Qualified Participants' requests for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Regulations, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Regulations. Sponsor acknowledges that Qualified Participants may withdraw their informed consent to Study participation and any consent to Processing of Personal Data at any time.	7. Práva dotknutých osôb zapojených do klinického skúšania. Zmluvné strany a zadávateľ súhlasia, že z nich je zdravotnícke zariadenie najlepšie schopné vybavovať žiadosti spôsobilých účastníkov o prístup, zmenu, prenos, obmedzenie a vymazanie osobných údajov, takže zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci do dvoch (2) pracovných dní informuje spoločnosť ICON a zadávateľa o akejkoľvek žiadosti od spôsobilého účastníka, jeho právneho zástupcu alebo akýchkoľvek iných dotknutých osôb o uplatnenie svojich práv na prístup, namietanie, opravu alebo vymazanie osobných údajov, ktoré sa o nich uchovávajú v kontexte klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú s týmito žiadosťami zaobchádzať v súlade s primeranými pokynmi zadávateľa a spoločnosti ICON (v mene zadávateľa). V prípade, že zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene zadávateľa) dostane od spôsobilého účastníka žiadosť o takýto prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo vymazanie, zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene zadávateľa) postúpi žiadosť zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie odpovie na žiadosti spôsobilých účastníkov o prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov v súlade s právnymi predpismi, zmluvou a akýmikoľvek inými pokynmi poskytnutými zadávateľom alebo spoločnosťou ICON (v mene zadávateľa). Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že na zachovanie integrity výsledkov klinického skúšania môže byť schopnosť zmeniť, obmedziť alebo vymazať osobné údaje obmedzená v súlade s právnymi predpismi. Zadávateľ potvrdzuje, že spôsobilí účastníci môžu svoj informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní a akýkoľvek súhlas so spracúvaním osobných údajov kedykoľvek odvolať.
8. Cross-Border Data Transfers. Institution shall only Transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such Transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.	8. Cezhraničné prenosy údajov. Zdravotnícke zariadenie bude osobné údaje prenášať mimo Európsky hospodársky priestor alebo Švajčiarsko iba v súlade s inštruktážnymi dokumentmi súvisiacimi s klinickým skúšaním, ktoré poskytol zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene zadávateľa). Ak o to zadávateľ požiada, zdravotnícke zariadenie uzatvorí so zadávateľom dohodu upravujúcu takýto prenos, okrem iného aj vrátane štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný mechanizmus primeranosti týkajúci sa prenosu.

9. Use of Processors. The Parties and Sponsor agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement as well as this Appendix. Each Party and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a processor that it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Sponsor.	9. Používanie sprostredkovateľov. Zmluvné strany a zadávateľ súhlasia, že všetky dohody o spracúvaní sa budú realizovať písomne a že na dosiahnutie súladu s podmienkami zmluvy, ako aj tejto prílohy budú potrební sprostredkovatelia. Každá zmluvná strana a zadávateľ budú zodpovední za akékoľvek nedodržiavanie predpisov zo strany sprostredkovateľa, ktorého najali, pričom nedodržanie bude predstavovať porušenie, ako keby sa ho dopustila priamo uvedená zmluvná strana alebo zadávateľ.
10. Additional Terms. This Appendix supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement, including any previously executed EU Standard Contractual Clauses. In the event of a conflict between the terms of this Appendix and the Agreement, the Parties and Sponsor shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data. In the event of any conflict or inconsistency between the terms of the Agreement and this Appendix and the terms of an agreement governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, the applicable clauses of the agreement governing such Transfer shall control.	10. Ďalšie podmienky. Táto príloha dopĺňa, ale nenahrádza existujúce povinnosti týkajúce sa súkromia a bezpečnosti osobných údajov, ktoré už boli stanovené v zmluve, vrátane akýchkoľvek predtým podpísaných štandardných zmluvných doložiek EÚ. V prípade rozporu medzi podmienkami tejto prílohy a zmluvou budú zmluvné strany aj zadávateľ dodržiavať povinnosti, ktoré poskytujú najväčšiu ochranu osobných údajov. V prípade akéhokoľvek rozporu alebo nesúladu medzi podmienkami zmluvy a tejto prílohy a podmienkami dohody upravujúcej prenos mimo Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska platia platné ustanovenia dohody upravujúcej takýto prenos.
11. Survival. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Appendix shall survive termination of the Agreement for as long as Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study.	11. Pretrvanie platnosti. Bez ohľadu na akékoľvek rozpory so zmluvou, povinnosti podľa tejto prílohy pretrvávajú aj po ukončení zmluvy tak dlho, kým bude zdravotnícke zariadenie uchovávať alebo spracúvať osobné údaje na účely klinického skúšania.