

<p align="center">CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION AND INVESTIGATOR</p>	<p align="center">ZMLUVA O KLINICKEJ ŠTÚDII s INŠTITÚCIOU A SKÚŠAJÚCIM</p>
<p align="center">Name of the Investigational Product Lacosamide and Study Number SP0967</p>	<p align="center">Názov skúšaného produktu Lacosamidea číslo štúdie SP0967</p>
<p>This Clinical Trial Agreement ("AGREEMENT") is entered into and effective as of the date of publishing in contract registry date below ("EFFECTIVE DATE").</p>	<p>Táto zmluva o klinickom skúšaní („ZMLUVA") sa uzatvára a nadobúda platnosť po zverejnenia v („DÁTUM ÚČINNOSTI").</p>
<p>BETWEEN: UCB BIOSCIENCES GMBH, a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germany, acting for itself and on behalf of its AFFILIATES including UCB BIOSCIENCES, INC., a corporation incorporated under the laws of the state of Delaware whose principal place of business is at 8010 Arco Corporate Drive, Suite 100, Raleigh, North Carolina 27617, USA, hereinafter collectively referred to as the "SPONSOR"</p>	<p>MEDZI: UCB BIOSCIENCES GMBH, korporáciou zapísanou do obchodného registra podľa nemeckých zákonov, s registrovaným sídlom na adrese Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Nemecko, za seba a v mene jej SESTERSKÝCH SPOLOČNOSTÍ vrátane UCB BIOSCIENCES, INC., korporácie zapísanej do obchodného registra podľa zákonov štátu Delaware, ktorej hlavné miesto podnikania je na adrese 8010 Arco Corporate Drive, Suite 100, Raleigh, North Carolina 27617, USA, v tomto dokumente súhrnne označované ako „ZADÁVATEĽ"</p>
<p>AND NARODNY USTAV DETSKYCH CHOROB, ("INSTITUTION") having a place of business at Limbova 1, 83340 Bratislava, Slovak Republic,</p>	<p>A NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKYCH CHORÔB(„INŠTITÚCIA") so sídlom na adrese Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika,</p>
<p>AND MIRIAM KOLNIKOVA, M.D., PH.D.the investigator ("INVESTIGATOR"), Chief doctor at the Department of children Neurology LF UK a NÚDCH of the INSTITUTION, with address at Limbova 1, 83340 Bratislava, Slovak Republic.</p>	<p>A MUDR. MIRIAM KOLNÍKOVÁ, PH.D skúšajúci („SKÚŠAJÚCI"), prednostka Kliniky detskej neurológie LF UK a NÚDCH INŠTITÚCIE, sídliacej na adrese Limbová 1,833 40 Bratislava, Slovenská republika.</p>
<p>Individually a "PARTY" and together the "PARTIES".</p>	<p>Individuálne „ZMLUVNÁ STRANA" a spolu „ZMLUVNÉ STRANY".</p>
<p>WHEREAS, the SPONSOR and its AFFILIATES are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and</p>	<p>VZHLĎADOM NA TO, ŽE ZADÁVATEĽ a jeho SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI sú zapojené do výskumu a vývoja farmaceutických produktov a/alebo medicínskych zariadení a vyvinuli alebo získali patentované know-how a technické informácie týkajúce sa takýchto produktov alebo zariadení; a</p>
<p>WHEREAS, UCB BIOSCIENCES, INC. is the named sponsor of the STUDY (as defined hereinafter) and has delegated responsibility for conduct of such STUDY to UCB BIOSCIENCES GMBH for the purposes of this AGREEMENT; and</p>	<p>VZHLĎADOM NA TO, ŽE SPOLOČNOSŤ UCB BIOSCIENCES, INC. je zadávateľom tejto ŠTÚDIE (ako je špecifikované nižšie) a pre potreby tejto ZMLUVY postúpila zodpovednosť za uskutočnenie danej ŠTÚDIE na spoločnosť UCB BIOSCIENCES GMBH; a</p>

<p>WHEREAS, SPONSOR has engaged PHARMACEUTICALS RESEARCH ASSOCIATES SK S.R.O., having address at Bardosova 2/A, 831 01 Bratislava, Slovak Republic, a Clinical Research Organisation (“CRO”) to act as an independent contractor, but not as a party to this AGREEMENT, to carry out on behalf of SPONSOR certain aspects of SPONSOR’s responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to contact execution payment, monitoring and/or other study activities; and</p>	<p>VZHLADOM NA TO, ŽE ZADÁVATEĽ poveril spoločnosť PHARMACEUTICALS RESEARCH ASSOCIATES SK S.R.O., s miestom podnikania na adrese Bardosova 2/A, 831 01 Bratislava, Slovenská republika], klinickú výskumnú organizáciu („CRO“), aby konala ako nezávislý zmluvný dodávateľ, nie však ako zmluvná strana tejto ZMLUVY, vykonávala v mene ZADÁVATEĽA niektoré aspekty povinností ZADÁVATEĽA v rámci tejto zmluvy, ktoré môžu zahŕňať, okrem iného, úhradu platieb, monitorovanie a/alebo iné aktivity v rámci štúdie; a</p>
<p>WHEREAS, the SPONSOR wishes to appoint the INSTITUTION to arrange and administer a Phase III, study of efficacy and safety of Lacosamide (the “STUDY DRUG”) in patients with Epilepsy (the “STUDY”); and</p>	<p>VZHLADOM NA TO, ŽE ZADÁVATEĽ si želá poveriť INŠTITÚCIU usporiadaním a vykonávaním fázy III, štúdie účinnosti a bezpečnosti Lacosamidu („SKÚŠANÝ LIEK“) u pacientov s Epilepsiou („ŠTÚDIA“); a</p>
<p>WHEREAS, INVESTIGATOR is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined above); and</p>	<p>VZHLADOM NA TO, ŽE SKÚŠAJÚCEHO zamestnáva INŠTITÚCIA a bude vykonávať úlohu SKÚŠAJÚCEHO pre túto ŠTÚDIU (definovanú vyššie); a</p>
<p>WHEREAS, the INSTITUTION and the INVESTIGATOR have reviewed sufficient information regarding the STUDY DRUG and the PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate their interest in participating in the STUDY.</p>	<p>VZHLADOM NA TO, ŽE INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI preverili dostatočné informácie týkajúce sa SKÚŠANÉHO LIEKU a PROTOKOLU (definovaného ďalej) na vyhodnotenie ich záujmu o účasť v tejto ŠTÚDII.</p>
<p>WHEREAS, the SPONSOR acknowledges all of its obligations as SPONSOR of clinical trial that arise from laws and legal requirements, including but not limited to obligations arising from paragraph 43 letter h) of the Act 362/2011 col. As amendment, by these requirements SPONSOR is obligated to: pay all costs related to: (i) STUDY including cost of STUDY DRUG that is required by PROTOCOL and cost related to laboratory, radiology or other medical procedures required by the PROTOCOL and costs for STUDY related medical care, (ii) medical care for ENROLLED SUBJECTS with health complications and lasting health consequences that arised directly from participation in the STUDY, (iii) executing insurance policy to cover SPONSOR’S liability for damages to health of ENROLLED SUBJECTS or their death, that is caused by their participation in STUDY, (iv) execution of contract for the insurance of the liability of the INSTITUTION for damages that may be caused to ENROLLED SUBJECTS .</p>	<p>VZHLADOM NA TO, ŽE ZADÁVATEĽ vyhlasuje, že si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona o liekoch (362/2011 Z.z. ve znění pozdějších předpisů), a to uhradiť všetky náklady uhradiť všetky náklady spojené s: (i) KLINICKÝM SKÚŠANÍM vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v PROTOKOLE a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v PROTOKOLE a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s KLINICKÝM SKÚŠANÍM, (ii) liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých ÚČASTNÍKOVI v dôsledku KLINICKÉHO SKÚŠANIE, (iii) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti ZADÁVATEĽA za škodu spôsobenú ÚČASTNÍKOVI KLINICKÉHO SKÚŠANIE, ak by v súvislosti s KLINICKÝM SKÚŠANÍM došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu ÚČASTÍKA, (iv) uzatvorením zmluvy o poistení</p>

	zodpovednosti INŠTITÚCIE za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi.
NOW, THEREFORE , the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and do specifically agree as follows:	Z TOHTO DŮVODU ZMLUVNÉ STRANY, so zámerom právneho záväzku, uzatvárajú túto ZMLUVU a špecificky súhlasia s nasledovným:
1 CONDUCT OF THE TRIAL	1 VYKONÁVANIE SKÚŠANIA
1.1 The INSTITUTION and INVESTIGATOR each agree to perform the clinical trial in strict accordance with the protocol entitled, „ A MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF LACOSAMIDE AS ADJUNCTIVE THERAPY IN SUBJECTS WITH EPILEPSY ≥1 MONTH TO <4 YEARS OF AGE WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES ”, SP0967 STUDY, dated 9. August 2016, which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the “ PROTOCOL ”). The PROTOCOL has previously been provided to the INVESTIGATOR and fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR. In the event of a conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the patients and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.	1.1 INŠTITÚCIA aj SKÚŠAJÚCI súhlasia s vykonávaním klinického skúšania v prísnom súlade s protokolom s názvom “ MULTICENTRICKÉ, DVOJITO ZASLEPENÉ, RANDOMIZOVANÉ, PLACEBOM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE S PARALELNÝMI SKUPINAMI ZAMERANÉ NA PRESKÚMANIE ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI LAKOSAMIDU AKO PODPORNEJ LEIČBY U PACIENTOV S EPILEPSIOU VO VEKU ≥1 MESIAC AŽ <4 ROKY SO ZÁCHVATMI S ČIASTIČNÝM NÁSTUPOM “. zo dňa 9. Augusta 2016, ktorý tvorí časť tejto ZMLUVY a môže sa z času na čas upraviť, pričom takéto úpravy budú tvoriť tiež časť tejto ZMLUVY („ PROTOKOL “). PROTOKOL bol predtým poskytnutý SKÚŠAJÚCEMU a plne popisuje aktivity a zodpovednosti v rámci klinického výskumu, ktoré musí vykonávať s náležitou starostlivosťou INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI. V prípade konfliktu medzi podmienkami PROTOKOLU a touto ZMLUVOU má prednosť protokol s ohľadom na medicínsku liečbu pacientov a táto ZMLUVA má prednosť s ohľadom na všetky ostatné záležitosti.
1.2 The INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:	1.2 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI ďalej súhlasia, že:
(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be undertaken (the “ TERRITORY ”) and including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;	(a) budú vykonávať túto ŠTÚDIU v prísnom súlade so všetkými požiadavkami hostiteľskej INŠTITÚCIE alebo hostiteľského zariadenia, všetkými príslušnými smernicami, pravidlami, nariadeniami, pokynmi, profesionálnymi štandardmi a praktickými postupmi v krajine, v ktorej sa bude vykonávať táto ŠTÚDIA („ ÚZEMIE “), a to vrátane tých, ktoré sa týkajú prípravy, používania a odosielania údajov vyplývajúcich z klinických skúšaní;
(b) fulfil their obligations to the applicable ethics committee (“ IEC ”) in the TERRITORY where the STUDY is to be undertaken and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which the STUDY is to be undertaken;	(b) budú si plniť svoje záväzky voči príslušnej etickej komisii („ IEC “) na ÚZEMÍ, na ktorom sa bude vykonávať táto ŠTÚDIA, a voči nemocnici alebo inštitúcii zodpovednej za prevádzku pracoviska, na ktorom sa bude vykonávať táto ŠTÚDIA;
(c) submit all data and information, and undertake all activities, so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are strictly met;	(c) budú odosielať všetky údaje a informácie a vykonávať všetky aktivity tak, aby boli striktné splnené časové rozvrhy stanovené v PROTOKOLE a tejto ZMLUVE;

<p>(d) return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“CRFs”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR within thirty (30) days of the earlier termination or completion of the STUDY.</p>	<p>(d) vrátia všetky nepoužité zložky, lieky, zariadenia, vybavenie a súvisiace materiály a všetky kópie DÔVERNÝCH INFORMÁCIÍ (podľa definície v článku 6) vrátane formulárov prípadových správ („CRF“) a týchto materiálov, ktoré obsahujú alebo inak zaznamenávajú akékoľvek práva na duševné vlastníctvo s ohľadom na túto ŠTÚDIU, ZADÁVATEĽOVI do tridsiatich (30) dní od predčasného ukončenia alebo dokončenia ŠTÚDIE, podľa toho, čo nastane skôr.</p>
<p>1.3 In accordance with the Protocol, if the INSTITUTION does not have an EEG machine confirmed suitable for the Study, then SPONSOR will provide an EEG machine to INSTITUTION (“STUDY EQUIPMENT”) without charge of the sole purpose of conducting the STUDY. The STUDY EQUIPMENT will be returned to SPONSOR or its designee at the completion or termination of the Study. INSTITUTION agrees to implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the STUDY EQUIPMENT shall at all times while the STUDY EQUIPMENT is in its possession, and shall promptly notify SPONSOR or its designee of any malfunctioning STUDY EQUIPMENT and SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning STUDY EQUIPMENT at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, including its employees, agents and subcontractors. INSTITUTION will coordinate repair with Sponsor’s designated service provider. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE STUDY EQUIPMENT EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.</p>	<p>1.3 Pokiaľ INŠTITÚCIA nebude mať k dispozícii vhodné zariadenie EKG ktoré bude vyhovovať požiadavkám Štúdie a protokolu, ZADÁVATEĽ zariadenie EKG INŠTITÚCII zdarma poskytne, a to výlučne pre účely ŠTÚDIE („ŠTÚDIJNÉ ZARIADENIE“). ŠTÚDIJNÉ ZARIADENIE bude po predčasnom ukončení alebo riadnom skončení ŠTÚDIE vrátené ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe. INŠTITÚCIA súhlasí, že vytvorí a bude sa riadiť administratívnymi a technickými postupmi, ktoré budú vhodné a primerené tak, aby nedošlo k poškodeniu ŠTUDIJNÉHO ZARIADENIA, a to po celú dobu čo bude mať ŠTUDIJNÉ ZARIADENIE u seba a bude ihneď informovať ZADÁVATEĽA alebo poverenú osobu o akejkoľvek závade na ŠTUDIJNOM ZARIADENÍ a ZADÁVATEĽ alebo poverená osoba vyvinú primerené úsilie na opravu alebo výmenu akéhokoľvek vadného ŠTUDIJNÉHO ZARIADENIA na vlastné náklady, pokiaľ poškodenie alebo závada nie je dôsledkom nebalosti alebo pochybenia INŠTITÚCIE, a to vrátane ich zamestnancov, zástupcov alebo subdodavateľov. INŠTITÚCIA poskytne súčinnosť zadávateľom poverenej osobe zodpovednej za servis. ZADÁVATEĽ NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY ALEBO PREHLÁSENIA AKÉHOKOĽVEK TYPU TÝKAJÚCE SA ŠTUDIJNÉHO ZARIADENIA ČI UŽ VÝSLOVNÝCH ALEBO PREDPOKLÁDANÝCH VRÁTANE ZÁRUK PREDAJNOSTI A VHODNOSTI PRE DANNÝ ÚČEL.</p>
<p>2 WARRANTIES</p>	<p>2 ZÁRUKY</p>
<p>The INVESTIGATOR and the INSTITUTION each represent and warrant that:</p>	<p>SKÚŠAJÚCI aj INŠTITÚCIA potvrdzujú a zaručujú, že:</p>
<p>2.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR have the experience, capabilities, and resources including, but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrolment criteria (“ENROLLED SUBJECTS”) to efficiently and expeditiously perform the STUDY hereunder in a professional and competent manner and they will dedicate the necessary resources at all times to perform the STUDY hereunder in such a</p>	<p>2.1 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI majú skúsenosti, schopnosti a prostriedky vrátane, okrem iného: (a) dostatočného personálu a vybavenia; a (b) dostatočný počet pacientov spĺňajúcich kritériá na zaradenie do štúdie („ZARADENÉ SUBJEKTY“) na efektívne a bezodkladné vykonávanie ŠTÚDIE na základe tejto zmluvy profesionálnym a kompetentným spôsobom a že budú neustále vynakladať potrebné prostriedky na vykonávanie ŠTÚDIE na základe tejto zmluvy takýmto spôsobom. SKÚŠAJÚCI sa pred</p>

<p>manner. The INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him or herself with the properties of the STUDY DRUG, the PROTOCOL, the latest version of the ICH-GCP and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning the STUDY and ensure that the STUDY is conducted in compliance with the same.</p>	<p>začatím ŠTÚDIE dôkladne oboznámi s vlastnosťami SKÚŠANÉHO LIEKU, PROTOKOLOM, najnovšou verzou ICH-GCP a všetkými ďalšími príslušnými zákonmi, nariadeniami a štandardnými prevádzkovými postupmi pred začatím ŠTÚDIE a zaručí, že ŠTÚDIA sa bude vykonávať v súlade s tým.</p>
<p>2.2 The INSTITUTION, the INVESTIGATOR, and any of the INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and that none of them is now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare programs nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and the INSTITUTION shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with Article 14 (Notices) upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.</p>	<p>2.2 INŠTITÚCIA, SKÚŠAJÚCI a všetci zamestnanci INŠTITÚCIE alebo iní zamestnanci vykonávajúci ŠTÚDIU majú také aktuálne licencie a povolenia, ktoré sa môžu vyžadovať na vykonávanie klinických štúdií, a žiadny z nich nie je teraz ani nebol v minulosti nikdy vylúčený ani vyňatý zo žiadnych národných programov zdravotnej starostlivosti, ani nie je aktuálne vyšetřovaný úradom U.S. Food a Drug Administration („FDA“) za konanie s následkom zákazu činnosti alebo zákazu licencie podľa amerického zákona U.S. Generic Drug Enforcement Act z roku 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) alebo iného národného ekvivalentu a INŠTITÚCIA ihneď upovedomí ZADÁVATEĽA a CRO v súlade s článkom 14 (Oznámenia) v prípade akéhokoľvek dotazu ohľadom akéhokoľvek takéhoto procesu (alebo jeho začatia) týkajúceho sa akejkoľvek osoby vykonávajúcej ŠTÚDIU.</p>
<p>2.3 As of the EFFECTIVE DATE, neither the INSTITUTION, the INVESTIGATOR, nor any of INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY are a party to any agreement or participating in any other study, which could have an adverse effect on the availability of ENROLLED SUBJECTS for the STUDY being performed hereunder.</p>	<p>2.3 K DÁTUMU ÚČINNOSTI nebudú INŠTITÚCIA, SKÚŠAJÚCI ani žiadni zamestnanci alebo iný personál INŠTITÚCIE vykonávajúci ŠTÚDIU uzatvárať žiadnu zmluvu ani sa zúčastňovať akejkoľvek inej štúdie, ktorá by mohla mať nežiaduci vplyv na dostupnosť ZARADENÝCH SUBJEKTOV pre ŠTÚDIU vykonávanú podľa tejto zmluvy.</p>
<p>2.4 The INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws. INSTITUTION agrees to the following: (i) notify SPONSOR immediately if an authorized user no longer requires access, (ii) return all SPONSOR hardware at the termination or conclusion of the STUDY, (iii) ensure that computers used by STUDY staff for conduct of the STUDY have the necessary security systems, including but not limited to antivirus programs, firewalls, key software updates, secure access and are configured to prevent the disabling of security options, (iv) allow SPONSOR access upon</p>	<p>2.4 INŠTITÚCIA pripraví, bude udržiavať, archivovať, získavať alebo prenášať akékoľvek záznamy, vrátane formulárov CRF, lekárskeho záznamov, informovaných súhlasov, výsledkov testov alebo iných zdrojových dokumentov spôsobom, ktorý je prijateľný pre zber údajov na odoslanie alebo pre kontrolu úradom FDA, EMA a iných kontrolných alebo vládnych úradov a bude tak činiť v súlade s PROTOKOLOM a všetkými príslušnými zákonmi. INŠTITÚCIA súhlasí, že: (i) ihneď upozorní ZADÁVATEĽA, ak už oprávnený používateľ nepotrebuje prístup, (ii) vráti ZADÁVATEĽOVI pri ukončení alebo uzatvorení ŠTÚDIE všetok hardvér, (iii) postará sa, aby počítače personálu ŠTÚDIE, používané na vykonanie ŠTÚDIE boli vybavené potrebnými bezpečnostnými systémami, vrátane, bez obmedzenia, antivírovými programami, firewallmi, kľúčovými aktualizáciami softvérov, bezpečným prístupom a konfigurované tak, aby bezpečnostné možnosti nemohli byť znefunkčnené a (iv) umožní ZADÁVATEĽOVI na požiadanie rozumným</p>

reasonable request, (v) ensure that employees maintain the confidentiality of their passwords.	spôsobom prístup, (v) postará sa, aby zamestnanci uchovávali svoje heslá v tajnosti.
3 REPLACEMENT	3 NÁHRADA
3.1 In the event that INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to SPONSOR and CRO; however INVESTIGATOR shall continue to be bound obligations of Articles (Confidential Information and Nondisclosure), (Publication and Release of Information), (Intellectual Property), and (Survival), (Financial Disclosure), and (Governing Law).	3.1 V prípade, ak SKÚŠAJÚCI buď prestane mať záujem, alebo nebude schopný vykonávať povinnosti vyžadované touto ZMLUVOU, INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI budú spolupracovať, v dobrej viere a bezodkladne, na nájdení náhradného skúšajúceho s podobnými kvalifikáciami prijateľnými pre ZADÁVATEĽA a CRO; avšak SKÚŠAJÚCI bude po akejkoľvek náhrade naďalej viazaný príslušnými povinnosťami a podmienkami vyplývajúcimi z ustanovenie (Dôverné informácie a nezverejňovanie), (Publikovanie a uverejňovanie informácií), (Duševné vlastníctvo), (Po skončení platnosti zmluvy), (Finančné výkazy), a (Rozhodujúci právo)
3.2 In the event a substitute acceptable to the SPONSOR and the INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with Article 9. The INSTITUTION'S and the INVESTIGATOR'S cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.	3.2 Ak sa počas primeraného časového obdobia nenájde náhrada prijateľná pre ZADÁVATEĽA a INŠTITÚCIU, táto ZMLUVA sa môže ukončiť v súlade s článkom 9. Spolupráca INŠTITÚCIE a SKÚŠAJÚCEHO pri hľadaní prijateľnej náhrady ich nezbavuje povinností dodržiavať túto ZMLUVU do dátumu platnosti jej ukončenia (vrátane).
4 TERM	4 OBDOBIE PLATNOSTI
This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until close-out of the STUDY site and completion of all obligations herein, including receipt by the SPONSOR of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR and/or CRO, or until termination pursuant to Article 9.	Táto ZMLUVA nadobúda platnosť k DÁTUMU ÚČINNOSTI a zostane v platnosti až do uzavretia pracoviska vykonávajúceho ŠTÚDIU a splnenia všetkých povinností stanovených v tomto dokumente vrátane prijatia ZADÁVATEĽOM všetkých údajov o ZARADENÝCH SUBJEKTOCH a všetkých príslušných otázok vo forme prijateľnej pre ZADÁVATEĽA a/alebo CRO, alebo do ukončenia podľa článku 9.
5 FEES AND PAYMENT	5 POPLATKY A PLATBA
5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, the SPONSOR or CRO will compensate the INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule and Budget attached as Appendix I hereto and made a part hereof (the "BUDGET"). If the INVESTIGATOR, or any other employee, or other staff member of the INSTITUTION, sees ENROLLED SUBJECTS at a location other than the location(s) agreed upon by the PARTIES for this STUDY, then any fees, costs, expenses or liabilities that arise from seeing ENROLLED SUBJECTS away from such location(s) will be solely the responsibility of the INSTITUTION. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests	5.1 So zreteľom na vykonávanie ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM vyplatí ZADÁVATEĽ alebo CRO INŠTITÚCIU v súlade s rozvrhom platieb a rozpočtom v prílohe I tohto dokumentu, ktorá je jeho súčasťou („ROZPOČET“). Ak SKÚŠAJÚCI alebo akýkoľvek iný zamestnanec alebo personál INŠTITÚCIE vyšetrí ZARADENÉ SUBJEKTY na inom mieste než sú miesta odsúhlasené ZMLUVNÝMI STRANAMI pre túto ŠTÚDIU, potom akékoľvek poplatky, náklady, výdavky alebo záväzky vyplývajúce z vyšetrenia ZARADENÝCH SUBJEKTOV mimo týchto miest budú výhradnou zodpovednosťou INŠTITÚCIE. ROZPOČET sa môže upraviť iba po predchádzajúcom písomnom súhlase ZMLUVNÝCH STRÁN. Podobne platí, že nenúdzové doplnkové testy alebo služby (testy alebo služby nevyžadované PROTOKOLOM alebo vykonávané

<p>or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of the SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after the INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations hereunder, and the SPONSOR and CRO has received all completed CRFs and, if the SPONSOR or CRO requests, all other CONFIDENTIAL INFORMATION as defined in Article 6.</p>	<p>nad rámec požiadaviek PROTOKOLU) nebudú finančne kompenzované na základe tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA. Platby budú zasielané v súlade s ustanoveniami stanovenými v ROZPOČTE, pričom posledná platba sa uhradí, keď INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI splnia všetky svoje povinnosti na základe tejto zmluvy a ZADÁVATEĽ a CRO dostanú všetky vyplnené formuláre CRF a ak o to požiada ZADÁVATEĽ alebo CRO, aj všetky ostatné DÔVERNÉ INFORMÁCIE, ako sú definované v článku 6.</p>
<p>5.2 The INVESTIGATOR acknowledges and agrees that his judgment with respect to his advice to and care of each ENROLLED SUBJECT is not affected by the compensation PAYEE (as defined below) receives hereunder.</p>	<p>5.2 SKÚŠAJÚCI potvrdzuje a súhlasí, že jeho úsudok s ohľadom na jeho odporúčanie a starostlivosť o každý ZARADENÝ SUBJEKT nie je ovplyvnený finančnou kompenzáciou, ktorú PRÍJEMCA PLATBY (definovaný nižšie) dostane na základe tejto zmluvy.</p>
<p>5.3 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p>5.3 ZMLUVNÉ STRANY týmto súhlasia, že kompenzácia zaplatená na základe tejto ZMLUVY predstavuje primeranú tržnú hodnotu vykonaných služieb a že žiadna časť ľubovoľného ekvivalentu zaplatená na základe tejto ZMLUVY nie je zakázanou platbou za odporúčanie alebo zabezpečenie obchodnej referencie alebo objednanie položiek alebo služieb a tieto platby nie sú ani určené na podporu nelegálnych obchodných referencií.</p>
<p>5.4 The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR designate the following PARTY as payee ("PAYEE") under this AGREEMENT. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR acknowledge that they have advised PAYEE that PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this AGREEMENT. Payment instructions have been transmitted to the SPONSOR and/or CRO hereto below. Any changes to details shall be notified in writing to SPONSOR and CRO without delay. The service fees shown in the Budget do not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("TAXES"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>5.4 INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI určujú nasledujúcu ZMLUVNÚ STRANU ako príjemcu platby („PRÍJEMCA PLATBY“) v rámci tejto ZMLUVY. INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI potvrdzujú, že informovali PRÍJEMCU PLATBY o tom, že PRÍJEMCA PLATBY prijíma zodpovednosť za daň za prácu vykonanú v rámci tejto ZMLUVY. Platobné pokyny boli zaslané ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO uvedenému nižšie. Akékoľvek zmeny podrobností treba neodkladne oznámiť v písomnej forme ZADÁVATEĽOVI a CRO. Poplatky za služby uvedené v rozpočte nezahŕňajú daň z tovarov a služieb, daň z pridanej hodnoty (DPH), harmonizovanú daň z predaja, ani ostatné podobné dane vzťahujúce sa na komodity („DANE“). Ak zákon vyžaduje DANE musia sa prirátat' k poplatkom a uviesť na faktúre s príslušnou miestnou sadzbou.</p>

PAYEE Name: Narodny ustav detskych chorob	Meno PRÍJEMCU PLATBY: Narodný ústav detskych chorob
PAYEE Address: Limbova 1 833 40 Bratislava Slovak Republic	Adresa PRÍJEMCU PLATBY: Limbová 1 833 40 Bratislava Slovenská republika
PAYEE's Tax ID Number:	DIČ PRÍJEMCU PLATBY:
5.5 The CRO shall make payment in Euros within thirty (30) days of the date on which the invoice is received if undisputed by the SPONSOR.	5.5 CRO uhradí platby v Eurách do tridsiatich (30) dní od dátumu prijatia faktúry, ak nebude mať ZADÁVATEĽ žiadne námietky.
6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE	6. DÔVERNÉ INFORMÁCIE A NEZVEREJŇOVANIE
6.1 All information supplied by SPONSOR or the SPONSOR'S AFFILIATES (as such term is defined in Article 12.4) to the INVESTIGATOR or the INSTITUTION or derived by the INSTITUTION'S staff members (including without limitation the INVESTIGATOR) or otherwise generated during the course of this AGREEMENT shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (" CONFIDENTIAL INFORMATION "). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the INSTITUTION'S staff members involved in the STUDY provided such staff members are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Article 6.	6.1 Všetky informácie dodané ZADÁVATEĽOM alebo SESTERSKÝMI SPOLOČNOSŤAMI ZADÁVATEĽA (v súlade s definíciou tohto pojmu v článku 12.4) SKÚŠAJÚCEMU alebo INŠTITÚCII alebo odvodené personálom INŠTITÚCIE (okrem iného vrátane SKÚŠAJÚCEHO) alebo inak generované počas platnosti tejto ZMLUVY sa budú považovať za dôverné a súkromné informácie ZADÁVATEĽA (" DÔVERNÉ INFORMÁCIE "). DÔVERNÉ INFORMÁCIE sa nebudú používať na žiadny iný účel než na účely ŠTÚDIE, budú sa udržiavať ako prísne dôverné a nebudú sa prenášať ani zverejňovať žiadnej tretej strane inej než personálu INŠTITÚCIE zúčastňujúcemu sa na ŠTÚDII, pod podmienkou, že takýto personál bude viazaný ustanoveniami o zachovávaní dôvernosti nemenej striktnými než tie, ktoré sú uvedené v tomto článku 6.
6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:	6.2 Predchádzajúci záväzok nezverejnenia nebude platiť pre DÔVERNÉ INFORMÁCIE, ktoré:
(a) is or becomes publicly available through no fault of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR;	(a) sú alebo sa stanú verejne dostupnými nie chybou INŠTITÚCIE a/alebo SKÚŠAJÚCEHO;
(b) is disclosed to the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) sú zverejnené INŠTITÚCII a/alebo SKÚŠAJÚCEMU treťou stranou oprávnenou zverejňovať takéto informácie nepodliehajúce akémukoľvek záväzku dôvernosti;
(c) is already known by the INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	(c) sú už známe INŠTITÚCII/SKÚŠAJÚCEMU pred zverejnením na základe tejto zmluvy, čo je preukázateľné predchádzajúcimi písomnými záznamami;
(d) is necessary to obtain IEC/Institutional Review Board (" IRB ") approval of the STUDY or	(d) sú potrebné na získanie schválenia ŠTÚDIE IEC/inštitučnou revíznou radou (" IRB ") alebo ktoré

that must be included in any ENROLLED SUBJECT'S written informed consent form;	musia byť zahrnuté vo formulári písomného informovaného súhlasu každého ZARADENÉHO SUBJEKTU;
(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities;	(e) na základe príslušného zákona musia byť zverejnené federálnym, štátnym alebo miestnym orgánom;
(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;	(f) sa môžu zdokumentovať tak, aby boli nezávisle vyvinuté personálom INŠTITÚCIE nezúčastňujúcim sa ŠTÚDIE a neoboznámeným s DÔVERNÝMI INFORMÁCIAMI;
(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.	(g) sa publikujú v súlade s článkom 7 (publikácia a vydávanie informácií) v tomto dokumente.
6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications. The Parties further agree to comply with the data protection requirements set forth in "APPENDIX 2" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded form in accordance with the PROTOCOL.	6.3 Všetky ZMLUVNÉ STRANY budú zachovávať mlčanlivosť v súvislosti so všetkými informáciami od jednotlivých ZARADENÝCH ÚČASTNÍKOV a zabezpečia, aby žiadneho z nich nebolo možné identifikovať v žiadnych správach, podaných dokumentoch či publikáciách. Zmluvné strany sa ďalej zaväzujú dodržiavať požiadavky na ochranu osobných údajov ustanovené v „DODATOK č. 2“ (Ochrana osobných údajov). Všetky údaje poskytnuté CRO (Contract Research Organization – zmluvnej výskumnej organizácii) alebo ZADÁVATEĽOVI týkajúce sa pacientov INŠTITÚCIE budú poskytnuté v šifrovanej forme v súlade s PROTOKOLOM.
7 PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION	7 PUBLIKOVANIE A UVEREJŇOVANIE INFORMÁCIÍ
7.1 The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within eighteen (18) months of the completion of the STUDY the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article. The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY or any scientific work, with respect to the STUDY DRUG or its development without the SPONSOR'S prior review. For the purpose of obtaining such review, the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall submit to the SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If the SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, the SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request	7.1 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI budú rešpektovať integritu multicentrickej ŠTÚDIE a nebudú sa snažiť publikovať akékoľvek nálezy až do úplného zverejnenia ŠTÚDIE; v prípade, že sa takéto zverejnenie neuskutoční do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia ŠTÚDIE, má INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI právo nálezy zverejniť v súlade s týmto Článkom. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI neuverejnia ani inak nesprístupnia žiadne zistenia vyplývajúce zo ŠTÚDIE alebo vedeckej práce, ktorá súvisí so SKÚŠANÝM LIEKOM, prípadne jeho vývojom, bez predchádzajúceho súhlasu ZADÁVATEĽA. Aby ZADÁVATEĽ mohol takýto súhlas udeliť, INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI dodá ZADÁVATEĽOVI exemplár navrhovaného abstraktu, rukopisu, prezentácie a podobne najmenej deväťdesiat (90) dní, alebo šesťdesiat (60) dní v prípade abstraktu, pred predpokladaným dátumom odoslania do tlače alebo dátumom zverejnenia. Ak sa ZADÁVATEĽ rozhodne, že navrhovaná publikácia obsahuje patentovateľné skutočnosti, môže ZADÁVATEĽ požadovať odloženie publikovania alebo zverejnenia počas obdobia prvých osemnástich (18) mesiacov od rozhodnutia o publikovaní alebo

<p>to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If the SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from the SPONSOR within such review period, publication may proceed. Sponsor's review of an Abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to Sponsor for review in its own right. The participation of the SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>dvanásť (12) mesiacov od ukončenia ŠTÚDIE, za účelom podania patentovej prihlášky, či podniknutia iných vhodných krokov na ochranu svojich vlastníckych práv. Ak sa ZADÁVATEĽ rozhodne, že rukopis či abstrakt obsahuje DÔVERNÉ INFORMÁCIE, INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI bude súhlasiť s vymazaním takýchto informácií. Aby boli odstránené pochybnosti v prípade, že INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI nedostane od ZADÁVATEĽA žiadnu odpoveď po dobu kontroly rukopisu, v procese zverejňovania je možné pokračovať. Kontrola abstraktu ZADÁVATEĽOM nie je totožná s následnou kontrolou rukopisu či prezentácie a podobne, ktoré sa ZADÁVATEĽOVI musia predložiť osobitne. Okrem prípadov, keď ZADÁVATEĽ písomnou formou oznámi, že si neželá byť uvádzaný, bude účasť ZADÁVATEĽA uvedená vo všetkých publikáciách či prezentáciách.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. No PARTY to this AGREEMENT shall use the SPONSOR'S name, CRO's name or the name of any PARTY hereto in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such PARTY or SPONSOR, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>7.2 ZADÁVATEĽ môže použiť, robiť odkazy a šíriť kópie vedeckých, medicínskych a iných publikovaných článkov týkajúcich sa ŠTÚDIE, ktoré zverejňujú meno SKÚŠAJÚCEHO a/alebo názov INŠTITÚCIE, v súlade s príslušnými zákonmi o autorských právach. Žiadna ZMLUVNÁ STRANA tejto ZMLUVY nebude používať meno ZADÁVATEĽA, meno CRO ani meno akejkoľvek ZMLUVNEJ STRANY tejto zmluvy v spojení so žiadnou reklamou ani propagáciou akéhokoľvek produktu alebo služby bez predchádzajúceho písomného povolenia takejto ZMLUVNEJ STRANY alebo ZADÁVATEĽA, podľa vhodnosti. Každá ZMLUVNÁ STRANA súhlasí, že nebude zverejňovať podmienky tejto ZMLUVY žiadnej externej strane bez povolenia ZMLUVNÝCH STRÁN, okrem prípadov vyžadovaných príslušnými zákonmi.</p>
<p>8 INSPECTIONS</p>	<p>8 PREHLIADKY</p>
<p>8.1 The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify the SPONSOR and CRO immediately by in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA.</p>	<p>8.1 INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI ihneď oznámia ZADÁVATEĽOVI a CRO v písomnej forme všetky otázky a všetku korešpondenciu alebo komunikáciu s (alebo od nich) akýmikoľvek vládnymi alebo regulačnými orgánmi vrátane (okrem iného) FDA, EMA a MHRA.</p>
<p>8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA requests permission to or does inspect the INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, the INSTITUTION will allow the SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR and CRO to attend such inspections.</p>	<p>8.2 Ak akýkoľvek vládny alebo regulačný orgán vrátane (okrem iného) FDA, EMA a MHRA požiada o povolenie vykonať alebo vykoná prehliadku priestorov INŠTITÚCIE alebo jej výskumných záznamov súvisiacich s touto ŠTÚDIOU, INŠTITÚCIA umožní ZADÁVATEĽOVI zúčastniť sa takýchto prehliadok a vynaloží maximálnu snahu o koordináciu akéhokoľvek plánovania takýchto prehliadok, aby umožnila ZADÁVATEĽOVI a CRO zúčastniť sa takýchto prehliadok.</p>
<p>8.3 The SPONSOR shall have the right itself or through a third party, which shall include the</p>	<p>8.3 ZADÁVATEĽ bude mať právo sám alebo prostredníctvom tretej strany vrátane CRO po</p>

<p>CRO, upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.</p>	<p>primerane včasom predchádzajúcim písomnom oznámení a počas bežných pracovných hodín vykonať audit pracovísk, kde sa vykonáva ŠTÚDIA.</p>
<p>8.4 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION will provide in writing to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which the INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. The INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.</p>	<p>8.4 SKÚŠAJÚCI a INŠTITÚCIA poskytnú v písomnej forme ZADÁVATEĽOVI a CRO kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré INŠTITÚCIA dostane, získa alebo generuje na základe akejkoľvek takejto prehliadky alebo v spojení s akýmkoľvek dotazmi, komunikáciou alebo korešpondenciou od akéhokoľvek vládneho alebo regulačného orgánu vrátane (okrem iného) FDA, EMA, HCA a MHRA. INŠTITÚCIA vynaloží primeranú snahu o segregáciu a nezverejnenie akýchkoľvek dokumentov a materiálov, ktoré sa nemusia zverejniť počas takejto prehliadky, vrátane finančných údajov a informácií o cenách.</p>
<p>9 TERMINATION</p>	<p>9 UKONČENIE</p>
<p>9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the following PARTIES prior to the completion date established in Article 4 on written notice if any of the following conditions occur:</p>	<p>9.1 Túto ZMLUVU môžu ukončiť, celú alebo jej časť, nasledujúce ZMLUVNÉ STRANY pred uplynutím dátumu uvedeného v článku 4 v písomnom oznámení, ak dôjde k ľubovoľnej z nasledujúcich podmienok:</p>
<p>(a) By any PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY DRUG administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or SPONSOR to support termination;</p>	<p>(a) Ľubovoľná ZMLUVNÁ STRANA s okamžitou platnosťou, ak sa nezíska povolenie vykonávať ŠTÚDIU alebo ho odvolá úrad FDA alebo iný vládny, regulačný, etický alebo kompetentný orgán alebo ak vznik akejkoľvek nežiaducej reakcie alebo vedľajšieho účinku so SKÚŠANÝM LIEKOM podávaným v ŠTÚDII má podľa názoru SKÚŠAJÚCEHO alebo ZADÁVATEĽA taký rozsah alebo frekvenciu, že to opodstatňuje ukončenie;</p>
<p>(b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;</p>	<p>(b) ZADÁVATEĽ s okamžitou platnosťou v súlade s článkom 3 (Náhrada) tohto dokumentu;</p>
<p>(c) By the SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable laws, regulations, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;</p>	<p>(c) ZADÁVATEĽ s okamžitou platnosťou, ak INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI nebudú vykonávať ŠTÚDIU v súlade s podmienkami PROTOKOLU, najnovšou verziou ICH-GCP, touto ZMLUVOU alebo všetkými ostatnými príslušnými zákonmi, nariadeniami vrátane predpisov úradu FDA alebo štandardnými prevádzkovými postupmi, alebo ak INŠTITÚCIA bude vyňatá alebo vylúčená z národných programov alebo jej to bude hroziť;</p>
<p>(d) By the SPONSOR, effective immediately, if it determines, in its sole discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enrol a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;</p>	<p>(d) ZADÁVATEĽ s okamžitou platnosťou, ak podľa vlastného uváženia zistí, že SKÚŠAJÚCEMU sa nepodarilo získať alebo zaradiť dostatočný počet subjektov na účasť v tejto ŠTÚDII, takže nie je pravdepodobné, že by sa splnili štatistické požiadavky na túto ŠTÚDIU;</p>

(e) By the SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.	(e) ZADÁVATEĽ bez ohľadu na príčinu do tridsiatich (30) dní po písomnom oznámení.
(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY.	(f) INŠTITÚCIA do tridsiatich (30) dní po písomnom oznámení, ak SKÚŠAJÚCI prestane byť schopný vykonávať alebo dokončiť ŠTÚDIU.
(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by SPONSOR of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after SPONSOR's receipt of notice of breach.	(g) INŠTITÚCIOU do tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia, ak dôjde k závažnému porušeniu tejto ZMLUVY zo strany ZADÁVATEĽA a toto porušenie sa nenapraví do tridsiatich (30) dní od doručenia oznámenia o porušení ZADÁVATEĽOVI.
9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, the SPONSOR or CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. The SPONSOR or CRO will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that SPONSOR or CRO shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(b) or (c). In any of the above situations in which the SPONSOR or CRO has the right to terminate this AGREEMENT, or in which it reasonably believes that termination may be required, the SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while it determines whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by the SPONSOR shall not release the INSTITUTION or the INVESTIGATOR from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.	9.2 V prípade ukončenia tejto ZMLUVY pred dokončením ŠTÚDIE v súlade so všetkými pododsekmi článku 9.1 uhradí ZADÁVATEĽ alebo CRO poslednú platbu za služby skutočne vykonané v súlade s týmto dokumentom a za náklady vzniknuté do dátumu ukončenia, v súlade so záväzkom INŠTITÚCIE znížiť náklady v maximálne rozumnej miere. ZADÁVATEĽ alebo CRO tiež uhradia INŠTITÚCII primerané, nezrušiteľné záväzky riadne vzniknuté pred dátumom ukončenia, avšak pod podmienkou, že ZADÁVATEĽ alebo CRO nebudú zaviazaní zaplatiť za nezrušiteľné záväzky, ak sa táto ZMLUVA ukončí podľa článku 9.1(b) alebo (c). V akejkoľvek z vyššie uvedených situácií, kedy má ZADÁVATEĽ alebo CRO právo ukončiť túto ZMLUVU alebo kedy primerane verí, že sa môže vyžadovať ukončenie, ZADÁVATEĽ má právo pozastaviť registráciu v rámci tejto ZMLUVY alebo pozastaviť vykonávanie celej ŠTÚDIE alebo jej časti (v prípade problémov s bezpečnosťou subjektov), kým určí, či je vhodné vykonať ukončenie. Prijatie oznámenia o ukončení ŠTÚDIE ZADÁVATEĽOM nezbavuje INŠTITÚCIU ani SKÚŠAJÚCEHO ich záväzkov dodržiavať túto ZMLUVU do platného dátumu ukončenia (vrátane).
10 INTELLECTUAL PROPERTY	10 DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO
10.1 INSTITUTION and the INVESTIGATOR agree and acknowledge that the SPONSOR owns all rights in and to the STUDY DRUG and any and all clinical data generated from the STUDY. The INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to the SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the INVESTIGATOR and/or other staff members of the INSTITUTION relating to the STUDY DRUG which arise during the STUDY and agree to assign their respective interests therein to the SPONSOR or its nominee.	10.1 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI súhlasia a potvrdzujú, že ZADÁVATEĽ vlastní všetky práva na SKÚŠANÝ LIEK a v súvislosti s ním a všetky klinické údaje generované zo ŠTÚDIE. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI súhlasia s neodkladným zverejnením všetkých vynálezov, objavov a zlepšení koncipovaných alebo vykonaných SKÚŠAJÚCIM a/alebo iným personálom INŠTITÚCIE v spojení so SKÚŠANÝM LIEKOM počas ŠTÚDIE ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe a súhlasia s prevedením záujmov, ktoré s týmto súvisia, na ZADÁVATEĽA alebo jeho poverenú osobu.

10.2 The SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements and INVESTIGATOR and/or INSTITUTION shall reasonably assist SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.	10.2 ZADÁVATEĽ má právo, na základe vlastného uváženia a na vlastné výdaje, zabezpečiť ochranu všetkých takýchto vynálezov, objavov a zlepšení a SKÚŠAJÚCI a/alebo INŠTITÚCIA budú primerane spolupracovať so ZADÁVATEĽOM v tomto konaní prostredníctvom spracovania a poskytnutia alebo spracovaním a poskytnutím všetkých nástrojov potrebných na vytvorenie, zaznamenanie a súdne vymáhanie všetkých takýchto žiadostí o ochranu vrátane, okrem iného, patentových prihlášok a akýchkoľvek ich delení, pokračovaní, rozšírení, náhrad, potvrdení, registrácií, opätovných schválení, pridaní alebo opätovných vydaní.
10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR'S ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data record generated pursuant to the performance of the STUDY.	10.3 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI ďalej potvrdzujú ZADÁVATEĽOVO vlastníctvo PROTOKOLU a akéhokoľvek CRF a iného dátového záznamu generovaného v súlade s vykonávaním ŠTÚDIE.
10.4 Other than grant of a limited license to the INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY hereunder, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of the SPONSOR.	10.4 Okrem udelenia obmedzenej licencie INŠTITÚCII a SKÚŠAJÚCEMU výhradne na umožnenie ich vykonávania ŠTÚDIE na základe tejto zmluvy nezakladá táto ZMLUVA žiadny grant, možnosť ani licenciu v rámci akýchkoľvek práv duševného vlastníctva ZADÁVATEĽA.
11 PRODUCT LIABILITY	11 ZODPOVEDNOSŤ ZA PRODUKT
The INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall promptly notify the SPONSOR in writing of any claim of illness or injury which the INVESTIGATOR reasonably determines to be an adverse reaction to the STUDY DRUG or control drug, and shall allow the SPONSOR to handle such claim (including settlement negotiations), and cooperate fully with the SPONSOR in its handling of the claim.	INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI bezodkladne oznámia ZADÁVATEĽOVI v písomnej forme každú sťažnosť na ochorenie alebo poranenie, ktoré SKÚŠAJÚCI primerane určí ako nežiaducu reakciu na SKÚŠANÝ LIEK alebo kontrolný liek, a umožnia ZADÁVATEĽOVI vyriešiť takúto sťažnosť (vrátane vyjednávania o odškodnení) a budú plne spolupracovať so ZADÁVATEĽOM pri jeho riešení tejto sťažnosti.
12 INDEMNIFICATION	12 ZBAVENIE ZODPOVEDNOSTI
12.1 SPONSOR shall indemnify and hold harmless the INSTITUTION and all staff members working under the INSTITUTION'S direction, including without limitation the INVESTIGATOR, in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY DRUG(s).	12.1 ZADÁVATEĽ zbaví zodpovednosti a ochráni INŠTITÚCIU a všetok personál pracujúci podľa pokynov INŠTITÚCIE vrátane (okrem iného) SKÚŠAJÚCEHO pri vykonávaní ŠTÚDIE pred nárokmi za škody a zodpovednosti stanovené zákonom vyplývajúce z nežiaducich liekových reakcií, ktoré majú za následok telesné zranenie ZARADENÝCH SUBJEKTOV spôsobené priamo podávaním SKÚŠANÉHO LIEKU (LIEKOV).
12.2 The SPONSOR'S obligation of indemnification is further contingent upon the following:	12.2 Závazok ZADÁVATEĽA o zbavení zodpovednosti je ďalej podmienený nasledujúcimi položkami:
(a) the terms of the PROTOCOL or any written instruction relative to the administration of the STUDY DRUG(s) are strictly adhered to;	(a) striktné dodržiavanie ustanovení PROTOKOLU alebo akéhokoľvek písomného pokynu týkajúceho sa podávania SKÚŠANÉHO LIEKU (LIEKOV);
(b) the INSTITUTION and INVESTIGATOR used reasonable medical judgement in the administration, or in the control of the administration of the STUDY DRUG(s);	(b) INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI použili primeraný lekársky úsudok pri podávaní alebo riadení podávania SKÚŠANÉHO LIEKU (LIEKOV);

<p>(c) the INSTITUTION and INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with FDA and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;</p>	<p>(c) INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI spĺňajú príslušné národné, štátne a miestne zákony a vykonávali ŠTÚDIU v súlade s predpismi FDA a EÚ a najnovším príslušným ICH-GCP;</p>
<p>(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of the INSTITUTION, its staff members and/or INVESTIGATOR involved in the STUDY;</p>	<p>(d) škoda sa nedá pripísať nedbalosti, opomenutiu ani úmyselnému nesprávnemu konaniu alebo porušeniu zákonných povinností zo strany INŠTITÚCIE, jej personálu a/alebo SKÚŠAJÚCEHO zúčastneného na ŠTÚDII;</p>
<p>(e) the INSTITUTION shall have given the SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY DRUG(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defence thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records, under condition of confidentiality of subject's personal data; and</p>	<p>(e) INŠTITÚCIA musí bezodkladne oznámiť ZADÁVATEĽOVI v písomnej forme akékoľvek nároky súvisiace so SKÚŠANÝM LIEKOM (LIEKMI) a musí plne spolupracovať so ZADÁVATEĽOM na ich obhajobe vrátane, okrem iného, poskytnutia ZADÁVATEĽOVI úplného prístupu ku všetkým relevantným záznamom, za predpokladu zachovania ochrany osobných údajov pacientov; a</p>
<p>(f) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR not making any admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR can demonstrate that it has acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures or where any statement or action is required by law.</p>	<p>(f) INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI nijako nepripustia ani nevykonajú žiadnu inú činnosť (ani neopomenú vykonať žiadnu činnosť), ktorá by mohla uškodiť vykonaniu akejkoľvek činnosti alebo nároku, pod podmienkou, že toto ustanovenie nebude porušené, ak INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI môžu preukázať, že konali v súlade s ich internými postupmi pre podávanie sťažností, hlásenie nehôd alebo disciplinárnymi postupmi alebo ak akékoľvek vyhlásenie alebo činnosť vyžaduje zákon.</p>
<p>12.3 The SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy providing sufficient coverage for product liability, as is usual and customary in the pharmaceutical industry to procure.</p>	<p>12.3 ZADÁVATEĽ zabezpečí a bude uchovávať v úplnej platnosti a účinnosti počas celého vykonávania ŠTÚDIE poistenie zodpovednosti poskytujúce dostatočné krytie zodpovednosti za produkt, ako je to obvyklé a zaužívané vo farmaceutickom priemysle.</p>

<p>12.4 The INSTITUTION shall indemnify and hold the SPONSOR and its AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR; (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT involved in accordance with the PROTOCOL. For the purpose of this AGREEMENT "AFFILIATES" shall mean any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the SPONSOR. In the case of companies and corporations "control" and "controlled" means beneficial ownership of more than fifty percent of the voting stock, shares or equity in an entity. In the case of any other legal entity, "control" and "controlled" shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the legal entity).</p>	<p>12.4 INŠTITÚCIA odškodní ZADÁVATEĽA a jeho SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI pred akýmikoľvek stratami, sťažnosťami alebo nárokmi vyplývajúcimi z akýchkoľvek (a) zranení alebo škôd vzniknutých ako následok zavinenej nedbalosti alebo úmyselného nesprávneho konania zo strany INŠTITÚCIE a/alebo SKÚŠAJÚCEHO; (b) výskumných aktivít vykonaných v rozpore s PROTOKOLOM alebo ustanoveniami tejto ZMLUVY; (c) neoprávnených záruk vykonaných INŠTITÚCIOU a/alebo SKÚŠAJÚCIM s ohľadom na skúšaný produkt; alebo (d) v akomkoľvek prípade, keď nebol získaný písomný informovaný súhlas pre ZARADENÝ SUBJEKT zúčastnený na štúdiu v súlade s PROTOKOLOM. Pre účely tejto ZMLUVY sa pod pojmom „SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI“ myslí každá entita, ktorá priamo alebo nepriamo riadi ZADÁVATEĽA, je ním riadená alebo je pod spoločným riadením s ním. V prípade spoločností a korporácií pojmy „riadia“ a „riadené“ znamenajú nominálne vlastníctvo viac než päťdesiatich percent hlasovacích akcií, vlastníckych podielov alebo majetku v danej entite. V prípade akejkoľvek inej právnickej osoby pojmy „riadia“ a „riadené“ znamenajú možnosť priamo alebo nepriamo riadiť vedenie a/alebo podnikanie právnickej osoby).</p>
<p>12.5 The INSTITUTION and INVESTIGATOR will maintain adequate insurance coverage with respect to any liability it may have under this AGREEMENT in law or in tort, or for breach of the terms hereof. Insurance policy shall be available in official contract registry for SPONSOR'S review at any time during the TRIAL.</p>	<p>12.5 INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI budú mať neustále uzatvorené adekvátne poistenie s ohľadom na akúkoľvek prípadnú zodpovednosť v rámci tejto ZMLUVY podľa zákona alebo občianskeho práva alebo na porušenie jej podmienok. ZADÁVATEĽ bude mať možnosť zkontrolovať poistnú zmluvu v oficiálnom registri zmlúv po celú dobu trvania SKÚŠANIE.</p>
<p>13 ENTIRE AGREEMENT</p>	<p>13 ZMLUVA AKO CELOK</p>
<p>The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete agreement by and between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR and supersede all other written and oral agreements and representations between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.</p>	<p>ZMLUVNÉ STRANY súhlasia, že táto ZMLUVA, posledná verzia PROTOKOLU a všetky prílohy a dodatky predstavujú jedinú, úplnú a kompletnú zmluvu uzatvorenú medzi INŠTITÚCIOU a/alebo SKÚŠAJÚCIM a ZADÁVATEĽOM a nahrádzajú všetky ostatné písomné a ústne zmluvy a vyhlásenia medzi INŠTITÚCIOU a/alebo SKÚŠAJÚCIM a ZADÁVATEĽOM s ohľadom na túto ŠTÚDIU. Akékoľvek zmeny, dodatky, odstránenia alebo úpravy tejto ZMLUVY budú platné až po ich vyhotovení v písomnej forme a podpísaní všetkými ZMLUVNÝMI STRANAMI.</p>

14 NOTICES	14 OZNÁMENIA
Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this AGREEMENT should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by postage prepaid or bonded courier and forwarded to the following:	Akkoľvek žiadosti o zmeny alebo dodatky alebo iné oznámenia alebo komunikácie týkajúce sa tejto ZMLUVY musia byť vyhotovené v písomnej forme a budú sa považovať za uskutočnené po zaslaní poštou s predplateným poštovým alebo colným kuriérom na nasledujúcu adresu:
To SPONSOR:	Pre ZADÁVATEĽA:
To SPONSOR:	Pre ZADÁVATEĽA:
Tel: ·	Tel: ·
Copy to:	Kópia pre:
Site Contracts Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim am Rhein Germany	Site Contracts Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim am Rhein Nemecko
To INSTITUTION: Narodny ustav detskych chorob Limbova 1 833 40 Bratislava Slovak Republic Tel:	Pre INŠTITÚCIU: Národný ústav detskych chorob Limbová 1 833 40 Bratislava Slovenská republika Tel:
To INVESTIGATOR: Miriam Kolnikova, M.D., Ph.D. Klinika detske neurologie - NUDCH Limbova 1 833 40 Bratislava Slovak Republic Tel:	Pre SKÚŠAJÚCEHO: MUDr. Miriam Kolníková Klinika detskej neurológie – NÚDCH Limbová 1 833 40 Bratislava Slovenská republika Tel: -
15 SURVIVAL	15 PO SKONČENÍ PLATNOSTI ZMLUVY
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the Protocol and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Product Liability), 12 (Indemnification), and 15 (Survival), 16 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Táto ZMLUVA zaväzuje ZMLUVNÉ STRANY, ich zákonných zástupcov, následníkov a nástupcov. Závazky ZMLUVNÝCH STRÁN obsiahnuté v protokole a článkoch 6 (Dôverné informácie a nezverejňovanie), 7 (Publikovanie a uverejňovanie informácií), 8 (Prehliadky), 10 (Duševné vlastníctvo), 11 (Zodpovednosť za produkt), 12 (Zbavenie zodpovednosti) a 15 (Po skončení platnosti zmluvy), 16 (Finančné výkazy) a 17 (Rozhodujúce právo) zostávajú v platnosti aj po ukončení alebo skončení platnosti tejto ZMLUVY.

<p>16 FINANCIAL DISCLOSURE</p> <p>16.1 The INSTITUTION hereby agrees that, for each listed or identified INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects (e.g., each INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR listed on the Form 1572 or any analogous national or device-related form or list), it has attached hereto, or shall promptly send to the SPONSOR and/or CRO, a copy of the Financial Disclosure by Clinical Investigators Form that has been fully completed and signed by such INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR.</p>	<p>16 FINANČNÉ VÝKAZY</p> <p>16.1 INŠTITÚCIA týmto súhlasí, že pre každého uvedeného alebo identifikovaného SKÚŠAJÚCEHO alebo pomocného SKÚŠAJÚCEHO, ktorý sa priamo zúčastňuje liečby alebo vyhodnocovania výskumných subjektov (napríklad každý SKÚŠAJÚCI alebo pomocný SKÚŠAJÚCI uvedený na formulári 1572 alebo akomkoľvek analogickom národnom formulári alebo zozname alebo formulári alebo zozname súvisiacom so zariadením), priloží k tomuto dokumentu alebo bezodkladne odošle ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO kópiu finančného výkazu prostredníctvom formulára pre klinických skúšajúcich, ktorý kompletne vyplnil a podpísal takýto SKÚŠAJÚCI alebo pomocný SKÚŠAJÚCI.</p>
<p>16.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until the SPONSOR and/or CRO has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.</p>	<p>16.2 Podľa tejto ZMLUVY sa neuhradia žiadne platby, kým ZADÁVATEĽ a/alebo CRO nedostanú vyplnený a podpísaný formulár pre každého SKÚŠAJÚCEHO.</p>
<p>16.3 The INSTITUTION agrees to ensure that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. The INSTITUTION further agrees to assist the SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-INVESTIGATOR one year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations there under or analogous national regulations. The INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.</p>	<p>16.3 INŠTITÚCIA súhlasí s tým, že zabezpečí, aby všetky takéto formuláre boli podľa potreby bezodkladne aktualizované, aby sa uchovávala ich presnosť a úplnosť počas obdobia platnosti tejto ZMLUVY a jedného (1) roka po skončení ŠTÚDIE. INŠTITÚCIA ďalej súhlasí, že bude asistovať ZADÁVATEĽOVI pri získaní analogických vyplnených a podpísaných formulárov pre každého takéhoto SKÚŠAJÚCEHO a pomocného SKÚŠAJÚCEHO pod dobu jedného roka po skončení ŠTÚDIE a že bude asistovať pri získavaní akýchkoľvek informácií a vyhotovení akýchkoľvek dokumentov potrebných na splnenie časti 54 zbierky federálnych vyhlášok 21 CFR alebo akýchkoľvek predpisov alebo nariadení v súlade s nimi alebo analogických národných nariadení. INŠTITÚCIA potvrdzuje a súhlasí, že vyplnené formuláre môžu podliehať kontrole vládnymi alebo regulačnými orgánmi.</p>
<p>17 GOVERNING LAW</p> <p>This AGREEMENT will be construed in accordance with the laws of Slovak Republic without regard to its conflict of law provisions. The PARTIES submit to the exclusive jurisdiction of the courts of Bratislava county.</p>	<p>17 ROZHODUJÚCE PRÁVO</p> <p>Táto ZMLUVA sa interpretuje a vykladá v súlade so zákonmi Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne normy. ZMLUVNÉ STRANY súhlasia s výhradnou právomocou okresného súdu v Bratislave.</p>
<p>18 RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</p> <p>The INSTITUTION shall act as an independent contractor of the SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the SPONSOR. The SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the INSTITUTION. The INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the SPONSOR and</p>	<p>18 VZŤAH MEDZI ZMLUVNÝMI STRANAMI</p> <p>INŠTITÚCIA bude jednať ako nezávislý zmluvný dodávateľ ZADÁVATEĽA a nebude sa v žiadnom prípade považovať za partnera, agenta, zamestnanca, pomocníka ani zástupcu ZADÁVATEĽA. ZADÁVATEĽ nebude zodpovedný za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, poistenie zodpovednosti zamestnávateľa, zrážkovú daň ani dane súvisiace so zamestnaním INŠTITÚCIE. INŠTITÚCIA neuzatvorí žiaden kontrakt ani zmluvu s externou stranou, ktorá by znamenala záväzok alebo povinnosť ZADÁVATEĽA, a ZADÁVATEĽ neuzatvorí</p>

the SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the INSTITUTION. The INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR may perform its obligations hereunder either itself or through a third party.	žiaden kontrakt ani zmluvu s externou stranou, ktorá by znamenala záväzok alebo povinnosť INŠTITÚCIE. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI potvrdzujú, že ZADÁVATEĽ môže vykonávať svoje záväzky na základe tejto zmluvy buď sám, alebo prostredníctvom tretej strany.
19 WAIVER AND SEVERABILITY	19 ZRIEKNU Tie SA USTANOVENÍ A PODMIENOK A ODDĚLITEL'NOST'
Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this AGREEMENT shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.	Ak sa niektorá strana nebude riadiť ustanoveniami a podmienkami tejto ZMLUVY, táto skutočnosť sa nebude považovať za všeobecné zrieknutie sa ani odstúpenie od týchto ustanovení a podmienok. Ak sa zistí, že akákoľvek časť tejto ZMLUVY sa neďá vynútiť, zvyšok tejto ZMLUVY zostane napriek tomu v úplnej platnosti a účinnosti.
20 NO ASSIGNMENT	20 NEPOSTÚPENIE
Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR shall assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.	INŠTITÚCIA ani SKÚŠAJÚCI nepostúpia ani nesubkontrahujú žiadne zo svojich práv alebo záväzkov v rámci tejto ZMLUVY bez písomného súhlasu ZADÁVATEĽA. ZADÁVATEĽ má právo postúpiť alebo preniesť túto ZMLUVU úplne alebo čiastočne po písomnom oznámení INŠTITÚCII a SKÚŠAJÚCEMU.
21 CENTRAL REGISTER OF CONTRACTS	21 CENTRÁLNY REGISTER ZMLÚV
The PARTIES hereby acknowledge and agree that the INSTITUTION may be required to publish the AGREEMENT and its potential amendments in accordance with the Act No. 211/2000 as amended, and to enable INSTITUTION to comply with its legal obligations and solely for such purpose, SPONSOR agrees with the public disclosure of a redacted version of the AGREEMENT, provided that the extent of the redaction shall be agreed with the SPONSOR prior to the respective public disclosure to avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. APPENDIX I of the AGREEMENT) and personal data. INSTITUTION will send a confirmation of the publication of the AGREEMENT to SPONSOR in accordance with the Notice Article above.	ZMLUVNÉ STRANY berú na vedomie a súhlasia, že INŠTITÚCIA môže byť, v súlade so zákonom 211/2000 Z. z. v znení neskorších predpisov, uverejniť ZMLUVU a jej prípadné dodatky, na účely splnenia zákonných podmienok a len na tieto účely ZADÁVATEĽ súhlasí, aby INŠTITÚCIA zverejnila redigovanú verziu tejto ZMLUVY za predpokladu, že rozsah redakcie bude, pred jej uverejnenie schválený ZADÁVATEĽOM, aby sa zabránilo zverejneniu DÔVERNÝCH INFORMÁCIÍ ZADÁVATEĽA (napr. PRÍLOHA 1 této ZMLUVY) a osobných údajov. INŠTITÚCIA zašle potvrdenie o uverejnení ZMLUVY ZADÁVATEĽI v súlade s vyššie uvedeným ustanovenia o Oznámenie.
22 EXECUTION	22 VÝKON PRÁVA
This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or	Táto ZMLUVA sa nebude považovať za prijatú, schválenú ani inak platnú, kým ju nepodpíšu nižšie príslušné ZMLUVNÉ STRANY. Každá zo ZMLUVNÝCH STRÁN týmto vyhlasuje a zaručuje, že osoba podpisujúca sa nižšie v mene takejto ZMLUVNEJ STRANY má oprávnenie uzatvoriť túto ZMLUVU a že táto ZMLUVA nie je v konflikte so žiadnou existujúcou zmluvou ani záväzkom takejto

obligation of such PARTY. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR further represent that the PAYEE designated herein is the proper payee for this AGREEMENT.	ZMLUVNEJ STRANY. INŠTITÚCIA a/alebo SKÚŠAJÚCI ďalej vyhlasujú, že PRÍJEMCA PLATBY určený v tomto dokumente je riadnym príjemcom platby pre túto ZMLUVU.
23 PREVAILING LANGUAGE	23 ROZHODNÁ JAZYKOVÁ VERZIA
Each PARTY acknowledges that it has reviewed both language versions of this AGREEMENT and that they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Slovakian version shall prevail.	Obe ZMLUVNÉ STRANY potvrdzujú, že skontrolovali obe jazykové verzie a že považujú obe verzie za rovnocenné. Avšak pre prípad nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia.
24 OTHER ARRANGEMENTS	24 OSTATNÉ USTANOVENIA
This AGREEMENT shall become valid on date when all PARTIES sign it and become effective day after this AGREEMENT shall be publish in central contract registry. SPONSOR, undertakes that itself or by its designee won't execute regarding to this STUDY any separate agreement with INVESTIGATOR nor with any other employee of the INSTITUTION.	Táto ZMLUVA nadobúda platnosť dňom jej podpisu všetkými ZMLUVNÝMI STRANAMI a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv. ZADÁVATEĽ sa zaväzuje, že on ani žiadna ním poverená osoba neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa ŠTÚDIE so SKÚŠAJÚCIM alebo iným zamestnancom INŠTITÚCIE.

<p>IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.</p>	<p>NA SVEDECTVO TOHO ZMLUVNÉ STRANY uzatvárajú túto ZMLUVU prostredníctvom ich riadne splnomocnených zástupcov.</p>
<p>Done in three copies, each PARTY having received its copy.</p>	<p>Vyhotovené v troch kópiách, pričom každá ZMLUVNÁ STRANA dostane vlastnú kópiu.</p>
<p>UCB BIOSCIENCES GMBH</p> <p>By (Spoločnosť):</p> <p>Name (Meno): Bertram Knapp, PhD Clinical Project Manager</p> <p>Title (Titul):</p> <p>Date (Dátum): <u>18-JUN-2019</u></p>	<p>UCB BIOSCIENCES GMBH</p> <p>By (Spoločnosť)</p> <p>Name (Meno):</p> <p>Ralf Bässler Senior Outsourcing & Contracts Manager UCB Biosciences GmbH</p> <p>Title (Titul):</p> <p>Date (Dátum): <u>18 Jun 2019</u></p>
<p>INSTITUTION (INŠTITÚCIA):</p> <p>By (Spoločnosť): <u>Národný ústav detských chor</u></p> <p>Name (Meno): <u>doc. MUDr. Ladislav Kužela, C</u></p> <p>Title (Titul): <u>Director / Generálny riaditeľ</u></p> <p>Date (Dátum): <u>24.06.2019</u></p>	<p>INVESTIGATOR (SKÚŠAJÚCI):</p> <p>By (Spoločnosť):</p> <p>Name (Meno): <u>MUDr. Miriam Kolníková, PH.D.</u></p> <p>Title (Titul): <u>Investigator / Skúšajúci</u></p> <p>Date (Dátum): <u>24.06.2019</u></p>
<p>INSTITUTION (INŠTITÚCIA):</p> <p>By (Spoločnosť): <u>Národný ústav detských chrôb</u></p> <p>Name (Meno): <u>MUDr. Zuzana Lalahova s. rezencova, MPH</u></p> <p>Title (Titul): <u>Medical Director / Medicínska riaditeľka</u></p> <p>Date (Dátum): <u>24.06.2019</u></p>	

**APPENDIX I
PROTOCOL NO. SP0967**

**PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET for
Slovakia**

PAYMENT SCHEDULE

A. PAYMENT TERMS:

CRO on behalf of SPONSOR will reimburse INSTITUTION in Euros quarterly within 30 days after the receipt of the INSTITUTION's properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per ENROLLED SUBJECT basis in accordance with the attached Budget, unless otherwise noted in the per subject budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including Screening Failure Visits and Unscheduled Visits, will be made based upon prior quarterly enrolment data confirmed by ENROLLED SUBJECT Case Report Forms (CRFs) received from the INSTITUTION supporting ENROLLED SUBJECT visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual ENROLLED SUBJECT visits, and will be paid by CRO on behalf of SPONSOR to the INSTITUTION upon final acceptance by CRO of the CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by SPONSOR, the return of all unused supplies to SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement. If any money already paid to INSTITUTION by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by INSTITUTION to CRO.

**PRÍLOHA I
Č. PROTOKOLU SP0967**

**ROZPOČET A ROZVRH PLATIEB pre
Slovensko**

HARMONORAM PLATIEB

A. PLATOBNÉ PODMIENKY:

CRO v mene ZADÁVATEĽA bude odmenu vyplácať INŠTITÚCII v Eurách štvrťročne do 30 dní po prijatí riadne vyplnenej faktúry, ktorú vystaví INŠTITÚCIA. Náhrada sa vypočíta za ukončenú návštevu za ZARADENÝ SUBJEKT v súlade s priloženým rozpočtom, pokiaľ nie je uvedené inak v rozpočte za subjekt. Deväťdesiat percent (90%) každej príslušnej platby vrátane návštev s neúspešným skríningom a neplánovaných návštev, bude zrealizovaných na základe predchádzajúcich štvrťročných údajov získaných po zaradení, ktoré budú potvrdené záznamovými formulármi účastníka klinického skúšanie (Case Report form, CRF) ZARADENÉHO SUBJEKTU, ktoré zašle INŠTITÚCIA, a ktoré budú potvrdzovať údaje o dochádzaní ZARADENÉHO SUBJEKTU na návštevy. Zvyšok získanej sumy, ktorý predstavuje až desať percent (10%), bude rozdelený pomerne na základe potvrdenia skutočných návštev ZARADENÉHO SUBJEKTU a bude vyplatený CRO v mene ZADÁVATEĽA INŠTITÚCII po konečnom prijatí strán formulára CRF CRO, prijatí a schválení akýchkoľvek prislúchajúcich regulačných dokumentov, ktoré vyžaduje ZADÁVATEĽ, vrátení všetkých nepoužitých zásob ZADÁVATEĽOVI a splnení všetkých ostatných príslušných podmienok uvedených v tejto zmluve. Ak finančné prostriedky ktoré už CRO vyplatila INŠTITÚCII prekročia sumu konečnej platby, INŠTITÚCIA musí rozdiel okamžite vrátiť CRO.

<p>CRFs will qualify for payment based on ENROLLED SUBJECT status as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visits completed per PROTOCOL, fully payable; • Discontinued due to adverse event, prorated for the number of completed visits; • Other discontinuation or ENROLLED SUBJECT lost to follow up; prorated for the number of completed visits. <p>CRFs will not qualify for payment as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Major, disqualifying PROTOCOL violation. 	<p>Kritéria na vyplatenie sumy za formuláre CRF na základe štatútu ZARADENÉHO SUBJEKTU sú tieto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Návštevy dokončené podľa PROTOKOLU, preplateľné v plnej výške; • Prerušenie z dôvodu nežiaducej udalosti, proporcionálne podľa počtu dokončených návštev; • Iné prípady prerušenia alebo nemožnosti sledovania ZARADENÉHO SUBJEKTU; proporcionálne podľa počtu dokončených návštev. <p>Formuláre CRF nebudú kvalifikované na preplatenia v týchto prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Závažné porušenie PROTOKOLU, ktoré je dôvodom vyradenia.
<p>B. SCREENING FAILURE PAYMENTS:</p> <p>Screen failures for the STUDY are defined as STUDY subjects that are screened but could not be randomized as defined in the PROTOCOL. The INSTITUTION will be compensated for four (4) screen failures for everyone (1) subject randomized. This only applies to assessments associated with screening (once the subject's consent has been obtained) as opposed to pre-screening (e.g. reviewing medical charts, clinic records etc). INSTITUTION will be reimbursed at a flat rate of 187 Euros for each eligible screen or baseline failure. INSTITUTION agrees to use reasonable efforts to select appropriate STUDY subjects.</p> <p>To be eligible for reimbursement of such screening visit, INSTITUTION must: (i) submit to CRO completed screening failure CRF pages and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the patient screening procedures, (ii) employ reasonable screening procedures and processes to ensure that only appropriate subjects are entered into the screening process, and (iii) have proper documentation available for verification, if requested. SPONSOR has the right to reduce or cease the screening failure payments, in its sole discretion, upon its review of the documentation</p>	<p>B. PLATBY ZA NEÚSPEŠNÝ SCREENING :</p> <p>V rámci ŠTÚDIE je neúspešný skrining definovaný ako prípad kedy ŠTÚDIJNÉ SUBJEKTY sú v skriningu podľa PROTOKOLU nie je možné je randomizovať. INŠTITÚCIA obdrží úhradu za štyri (4) neúspešné skriningy k jednému (1) randomizovanému subjektu. Toto sa vzťahuje iba na úkony spojené so skriningom (akonáhle bol získaný súhlas pacienta), na rozdiel od úkonu súvisiaceho s pred skriningovými aktivitami (napr. kontrola lekárskeho tabuliek, klinických záznamov atď.). INŠTITÚCIA obdrží paušálnu úhradu vo výške 187 Euro, za každý spôsobilý alebo základný skrining. INŠTITÚCIA súhlasí, že vynaloží rozumné úsilie pri selekcii vhodných ŠTUDIJNÝCH SUBJEKTOV.</p> <p>Aby INŠTITÚCIA bola oprávnená získať náhradu takejto skriningovej návštevy, musí (i) predložiť CRO vyplnené záznamy CRF o neúspešnému skriningu a akékoľvek dodatočné informácie, o ktoré CRO môže požiadať, aby boli náležité zdokumentovaný vyšetrovací procedúry, (ii) použiť náležité postupy a zabezpečenie, aby do skriningu boli zahrnuté iba vhodné subjekty, a (iii) mať na požiadanie k dispozícii vhodnú dokumentáciu na overenie. ZADÁVATEĽ má právo na základe vlastného uváženia obmedziť alebo zastaviť platby za neúspešný skrining po preskúmaní dokumentácie týkajúcej sa subjektov, ktoré boli vo</p>

<p>relating to the subjects entered into screening and the screening procedures performed. Furthermore, such payments will be subject to SPONSOR approval and the other terms and conditions, if any, set forth herein.</p> <p>C. UNSCHEDULED VISITS:</p> <p>CRO on behalf of SPONSOR will pay INSTITUTION for unscheduled visits required by the PROTOCOL and performed at said visit as documented by completed and submitted CRF pages and any additional information that SPONSOR may request to appropriately document the procedures performed. Once the completed CRF and any additional information which may be requested by SPONSOR to appropriately document the procedures performed for the unscheduled visit have been received and accepted by SPONSOR, payment for the unscheduled visit will be included in the scheduled quarterly payment.</p>	<p>skríningu a vykonaných skrínigových procedúr. Okrem toho takéto platby budú navyše podliehať schváleniu ZADÁVATEĽA a ďalším podmienkam, ak existujú, a sú uvedené v tomto dokumente.</p> <p>C. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEŤY:</p> <p>CRO v mene ZADÁVATEĽA zaplatí INŠTITÚCII za neplánované návštevy vyžadované na základe PROTOKOLU a vykonané počas uvedenej návštevy zdokumentované vyplnenými a zadanými modulmi formulára CRF a akýmikoľvek ďalšími informáciami, ktoré môže ZADÁVATEĽ požadovať na riadne zdokumentovanie vykonaných procedúr za neplánovanú návštevu, sa do naplánovanej štvrťročnej platby zaradi aj platba za túto neplánovanú návštevu.</p>
<p>D. IRB/IEC PAYMENTS:</p> <p>IRB costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the attached budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by SPONSOR, will be reimbursed upon receipt of an invoice and appropriate documentation.</p>	<p>D. PLATBY HODNOTIACEJ KOMISII INŠTITÚCIE / NEZÁVISLEJ ETICKEJ KOMISII:</p> <p>Náklady HODNOTIACEJ KOMISIE INŠTITÚCIE budú preplatené na základe vykonaného hodnotenia a nie sú zahrnuté v priloženom rozpočte. Akékoľvek následné opakované podania alebo obnovenia budú po schválení ZADÁVATEĽOM preplatené po prijatí faktúry a príslušnej dokumentácie.</p>

<p>E. ORIGINAL INVOICES FOR PAYMENTS:</p> <p>Original invoices pertaining to the STUDY shall include UCB BIOSCIENCES GMBH and the STUDY number SP0967 and shall be submitted to CRO for reimbursement as follows:</p> <p>Invoices made out to:</p> <p style="text-align: center;">UCB BIOSCIENCES GMBH ALFRED-NOBEL-STRASSE 10, 40789 MONHEIM, GERMANY</p> <p>and then mailed to:</p> <p style="text-align: center;">PHARM RESEARCH ASSOCIATES (U.K.) LIMITED 500 SOUTH OAK WAY GREEN PARK, READING RG2 6AD UNITED KINGDOM</p>	<p>E. ORIGINÁLY FAKTÚR ZA PLATBY:</p> <p>Originál faktúry týkajúcej sa ŠTÚDIE musí obsahovať názov UCB BIOSCIENCES GMBH a číslo ŠTÚDIE SP0967. Faktúry musia byť predložené CRO na úhradu nasledovne:</p> <p>Faktúry vystavené na:</p> <p style="text-align: center;">UCB BIOSCIENCES GMBH ALFRED-NOBEL-STRASSE 10, 40789 MONHEIM, GERMANY</p> <p>a následne poslal do:</p> <p style="text-align: center;">PHARM RESEARCH ASSOCIATES (U.K.) LIMITED 500 SOUTH OAK WAY GREEN PARK, READING RG2 6AD UNITED KINGDOM</p>
<p>F. OTHER PAYMENTS:</p> <p>vEEGs will be fully evaluated on seizure types and seizure counts by the Investigator at a rate of five hours per Baseline visit and five hours per End of Maintenance visit with the hourly rate of 70 EUR.</p> <p>Investigator will store the full vEEGs recording of both Baseline and End of Maintenance visits until being archived on site. SPONSOR or its</p>	<p>F. DALŠIE PLATBY:</p> <p>Video EEG budú vyšetrenia plne vyhodnotené na základe typov záchvatov a záchvat bude započítaný skúšajúcim vo výške piatich hodín na základnú návštevu a päť hodín na návštevu ukončenia s hodinovou sadzbou vo výške 70 EUR.</p> <p>Skúšajúci uloží úplné zaznamenané video EEG z oboch návštev základnej i konečnej až do doby riadnej archivácie na pracovisku. ZADÁVATEĽ alebo jeho zástupca poskytne pracovisku externý</p>

<p>designee will provide an external hard disk drive for site's archiving of the electronic hard drives on site. CRO shall provide the site a one-time storage/archiving payment in the amount 400 Euros inclusive of overhead to pay for the archiving of all STUDY related documents according to local law and PROTOCOL. Such payment will be included in the final payment and after CRO's receipt of an invoice.</p> <p>Upon this Agreement being fully signed by the PARTIES, and receipt by CRO of all contractual and regulatory documentation, and receipt of an invoice, a one-time startup payment in the amount of 1,300 Euros which is inclusive of site's institution overhead will be issued.</p> <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE CONSENT OF CRO and /or SPONSOR.</p>	<p>pevný disk na archiváciu elektronických dát pracoviska. CRO poskytne pracovisku jednorazovú platbu na ukladanie / archiváciu vo výške 400 Euro vrátane režijných nákladov na zaplatenie za archiváciu všetkých dokumentov súvisiacich so ŠTÚDIOM podľa miestnych právnych predpisov a PROTOKOLU. Táto platba bude zahrnutá do konečnej platby a potom čo CRO obdržaní faktúry.</p> <p>Jednorazová platba vo výške 1.300 EURO vrátané režijné náklady INŠTITÚCIE, ktorá bude zaplatená po úplnom podpísaní ZMLUVY ZMLUVNÝMI STRANAMI a prevzatí všetkých zmluvných a regulačných dokumentov zo strany CRO a prevzatí faktúry.</p> <p>ŽIADNE ĎALŠIE DOPLNKOVÉ POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE SA NEBUDÚ ZOHĽADNIŤ BEZ SÚHLASU CRO a / alebo ZADÁVATEĽA.</p>
<p>G. PER SUBJECT BUDGET in EUROS:</p> <p>Payments, as described within this Section will not be made to the INSTITUTION for any milestone that is not achieved as defined herein.</p>	<p>G. ROZPOČET NA JEDNOHO PACIENTA v EURÁCH:</p> <p>Platby, ako sú opísané v tomto oddiele, nebudú vykonané pre INŠTITÚCIU pre žiadny úkon, ktorého sa nedosiahlo, ako je tu definované.</p>

SP0967 Study - Slovakia

Procedure	BASELINE PERIOD				TREATMENT PERIOD										Subjects planning to enter EP0034		Subjects who discontinue SP0967 or not entering EP0034				Unscheduled Visit						
	V1	V2 D -3	V2 D -2	V2 D -1	TITRATION PERIOD					MAINTENANCE PERIOD					TRANSITION PERIOD		TAPER PERIOD	SAFETY FOLLOW-UP PERIOD									
					V3	T1	V4	T2	V5	T3	V6 D24	V6 D25	V6 D26	V6 D27	TV1	TT1 (phone)	TV2	T4	Taper V	F/U Visit		F/U TC					
Informed consent	23																										
Patient Assent	12																										
Inclusion/Exclusion criteria	25	25			25																						
Medical, Surgical, & Seizure/count history	49																										
Concomitant medications & AEDs	9	9	9	9	9	x	9	x	9	x	9	9	9	9	9	x	9	x	9	9	x					9	
Physical examination, complete (includes VNS, head circumference)	69													69													69
Physical examination, brief (includes VNS, head circumference)		78						78	78		78				78						78						
Vital signs	21	21						21	21		21			21	21						21	21	21				21
Neurological examination, complete	62													62									62				
Neurological examination, brief		42						42	42		42				42							42					
12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	43				43				43					43							43	43					
Video EEG (per 24 hours)		436	436	436	436						436	436	436	436													
Interpretation and Report of EEG (per 24 hours)		165	165	165	165						165	165	165	165													
Blood draw, under age 3 years; necessitating physician's skill	41								41					41							41	41					
Lab handling and/or shipping of specimen(s), when using a Central Lab	8								8					8							8	8					
Clinical Global Impression Scale (CGIS); 3-Item scale, physician-administered														16													
Adverse events	12	12	12	12	12	x	12	x	12	x	12	12	12	12	12	x	12	x	12	12	12	12	x				12
Withdrawal Criteria; physician-administered to parent/caregiver		12	12	12	12	x	12	x	12	x	12	12	12	12	12	x	12	x	12	12	12	12					12
Procedures Sub Total	374	800	634	634	702	0	174	0	266	0	775	634	634	894	174	0	277	0	266	173	0	0	0	0	0	54	

	BASELINE PERIOD				TREATMENT PERIOD										Subjects planning to enter EP0034		Subjects who discontinue SP0967 or not entering EP0034			Unscheduled Visit		
	V1	V2 D -3	V2 D -2	V2 D -1	V3	TITRATION PERIOD					MAINTENANCE PERIOD					TRANSITION PERIOD		TAPER PERIOD	SAFETY FOLLOW UP PERIOD			
Non Procedure						T1	V4	T2	V5	T3	V6 D24	V6 D25	V6 D26	V6 D27	TV1	TT1 (phone)	TV2	T4	Taper V	F/U Visit	F/U TC	
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC)	24	24	24	24	24	x	24	x	24	x	24	24	24	24	24	x	24	x	24	24	x	24
Overnight Facility Charge (regular ward room) - Per Night		283	283	283	283						283	283	283	283								
Study Coordinator, Interactive Voice Response System (IXRS)	25				25		25		25		25			25	25		25		25			
Study Coordinator (interim visits)		36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36		36	36		36	36
Study Coordinator (initial visit, final visit)	59																59			59		
Physician (interim visits and includes the vEEG reads)		147	147	147	147		62		62		147	147	147	147	62				62			62
Physician (initial visit, final visit)	105																105			105		
Site instruction/dispense to subject for parent/caregiver's completion of diary and assessments (PGIC, BRIEF-P, PedsQL, & Achenbach CBCL)					13									13								
Site Collection/Review of parent/caregiver's diary and assessments (PGIC, BRIEF-P, PedsQL, & Achenbach CBCL)					11									11								
Non Procedures Sub Total (€)	213	490	490	490	539	36	147	36	147	36	515	490	490	539	147	36	213	36	147	188	36	122
Overhead 17% (all costs)	100	219	191	191	211	6	55	6	70	6	219	191	191	244	55	6	83	6	70	61	6	30
Total Cost Per Visit with Overhead (€)	687	1,509	1,315	1,315	1,452	42	376	42	483	42	1,509	1,315	1,315	1,677	376	42	573	42	483	422	42	206

Total Cost Per Patient for Subjects planning to enter EP0034 € 14,070

Total Cost Per Patient for Subjects who discontinue SP0967 and/or not entering EP0034 € 14,068

X is used for the phone calls and fees are already included in the SC time under non-procedure

	BASELINE PERIOD				TREATMENT PERIOD										Subjects planning to enter EP0034		Subjects who discontinue SP0967 or not entering EP0034			Unscheduled Visit				
	V1	V2 D -3	V2 D -2	V2 D -1	V3	T1	V4	T2	V5	T3	V6 D24	V6 D25	V6 D26	V6 D27	TV1	TT1(phone)	TV2	T4	Taper		V	F/U Visit	F/U TC	
Overnight Hotel stay includes meals and parking to/from site		118	118	118	118						118	118	118	118										
Patient Travel Reimbursement	20	20					20	20			20				20		20		20		20			20
12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report																								43
Blood draw, under age 3 years;																								41
Lab handling and/or shipping of specimen(s), when using a Central Lab																								8
Bayley III scale, physician administered					28																			
CT Scan (brain and without contrast)	273																							
Interpretation and Report of CT scan	61																							
MRI (brain and without contrast)	565																							
Interpretation and Report of MRI	91																							
	Budget																							
Physician: Neurology - Per Hour	70																							

APPENDIX 2	DODATOK Č. 2
<p style="text-align: center;"><u>DATA PROTECTION</u></p> <p>1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to ENROLLED SUBJECTS involved in the STUDY and to comply with all applicable data protection laws, including Data Protection Directive 95/46/EC, its repealing regulation, the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this Appendix 2, “Personal Data” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person and “Process(ing)” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall disclose to CRO and SPONSOR any Personal Data of ENROLLED SUBJECTS only in pseudonymised form, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (eg, staff monitoring the study, auditors) to verify that the information collected for the STUDY is accurate.</p>	<p style="text-align: center;"><u>OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV</u></p> <p>1. ZMLUVNÉ STRANY sa zaväzujú, že budú dodržiavať zásady lekárskeho tajomstva v súvislosti so ZARADENÝMI ÚČASTNÍKMI v KLINICKOM SKÚŠANÍ a že budú dodržiavať všetky príslušné zákony o ochrane osobných údajov vrátane Smernice 95/46/ES o ochrane osobných údajov, jej zrušujúceho nariadenia, všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov – EÚ 2016/679 a všetky vykonávacie predpisy v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru. Na účely tohto Dodatku č. 2 pojmom „Osobné údaje“ sa budú označovať akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby, pričom identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorá môže byť priamo alebo nepriamo identifikovaná, konkrétne odkazom na identifikátor, akým je meno, identifikačné číslo, údaje o polohe, internetový identifikátor, alebo odkazom na jeden alebo viaceré faktory špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo spoločenskú totožnosť tejto fyzickej osoby; a pojmom „Spracovanie“ (a súvisiacimi tvarmi) sa budú označovať akékoľvek operácie alebo súbor operácií vykonávané v súvislosti s osobnými údajmi, automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami, ako sú zhromažďovanie, zaznamenávanie, organizovanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prispôsobovanie alebo upravovanie, získavanie, konzultovanie, používanie, zverejňovanie prenosom, šírenie alebo iné sprístupňovanie, zosúladenie alebo kombinovanie, obmedzovanie, vymazanie alebo znehodnotenie. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI poskytnú CRO a ZADÁVATEĽOVI akékoľvek osobné údaje ZARADENÝCH ÚČASTNÍKOV len v pseudonymizovanej forme, pokiaľ nie je nevyhnutný prístup k nešifrovaným osobným údajom, aby mohol poverený personál (napr. personál monitorujúci klinické skúšanie, audítori) preveriť správnosť informácií</p>

<p>2. INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process Personal Data on behalf of SPONSOR as Study sponsor and data controller in the conduct of the Study. These Processing operations are expected to last for the duration of this AGREEMENT. For this purpose, INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process the following categories of Personal Data: (i) about STUDY PERSONNEL: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and (ii) about ENROLLED SUBJECTS: key-coded/pseudonymised health related data. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree at all times:</p> <p>(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; INSTITUTION will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the following email address: dataprivacy@ucb.com;</p> <p>(b) to Process Personal Data only as necessary to perform the STUDY as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR or CRO; where INSTITUTION or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO is in violation of applicable data protection laws, INSTITUTION or INVESTIGATOR will immediately inform SPONSOR thereof (dataprivacy@ucb.com);</p>	<p>zhromaždených v rámci KLINICKÉHO SKÚŠANIA.</p> <p>2. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI bude spracovávať osobné údaje v mene ZADÁVATEĽA ako zadávateľ klinického skúšania a kontrolór údajov pri uskutočňovaní klinického skúšania. Očakáva sa, že tieto operácie spracovania budú prebiehať počas trvania platnosti tejto ZMLUVY. Na tento účel INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI spracujú nasledujúce kategórie osobných údajov: (i) údaje o SKÚŠAJÚCOM PERSONÁLI: meno, funkcia, dátum narodenia, pracovné kontaktné údaje (adresa, emailová adresa, telefónne číslo atď.) a životopis, a (ii) údaje o ZARADENÝCH ÚČASTNÍKOCH: šifrované/pseudonymizované údaje o zdravotnom stave. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI sa zaväzujú, že budú vždy:</p> <p>(a) plniť si svoje záväzky vyplývajúce z príslušných zákonov o ochrane osobných údajov vrátane prípadného záväzku vymenovať úradníka pre ochranu osobných údajov; INŠTITÚCIA poskytne ZADÁVATEĽOVI meno a kontaktné údaje svojho úradníka pre ochranu osobných údajov prostredníctvom tejto emailovej adresy: dataprivacy@ucb.com;</p> <p>(b) spracovávať osobné údaje iba v nevyhnutnej miere na vykonanie KLINICKÉHO SKÚŠANIA, ako je ustanovené v tejto zmluve, podľa pokynov ZADÁVATEĽA alebo CRO, pričom ak sa INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI budú domnievať, že pokyny týkajúce sa spracovania údajov vydané ZADÁVATEĽOM alebo CRO sú v rozpore s príslušnými zákonmi o ochrane osobných údajov, INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI budú okamžite o tom informovať ZADÁVATEĽA (dataprivacy@ucb.com);</p>
---	--

<p>(c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the Processing of personal data;</p>	<p>(c) bezodkladne odpovedať na všetky pripomienky ZADÁVATEĽA týkajúce sa spracovania osobných údajov;</p>
<p>(d) to Process Personal Data solely for purposes of performing the STUDY and in the manner specified by SPONSOR and not to Process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will inform SPONSOR of this Processing (at dataprivacy@ucb.com) and the applicable law concerned;</p>	<p>(d) spracovávať osobné údaje výhradne na účely vykonávania KLINICKÉHO SKÚŠANIA a spôsobom špecifikovaným ZADÁVATEĽOM, a nebudú ich ďalej spracovávať na žiaden iný účel ani akýmkoľvek iným spôsobom, pokiaľ sa takéto ďalšie spracovanie nevyžaduje na základe akýchkoľvek príslušných zákonov, pričom v takomto prípade INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI bude informovať ZADÁVATEĽA o tomto spracovaní (prostredníctvom adresy dataprivacy@ucb.com) a o príslušnom zákone;</p>
<p>(e) to subject its staff that Process personal data pursuant to this AGREEMENT to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended;</p>	<p>(e) zaväzovať svojich zamestnancov, ktorí spracovávajú osobné údaje v súlade s touto ZMLUVOU, povinnosťou zachovávať mlčanlivosť, ktorej platnosť bude pretrvávať aj po skončení činnosti spracovania;</p>
<p>(f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at dataprivacy@ucb.com) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;</p>	<p>(f) nezverejňovať a neprenášať osobné údaje žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA, pokiaľ takéto zverejnenie alebo prenos nie je povolený podľa 3. článku alebo sa nevyžaduje na základe akýchkoľvek príslušných zákonov, pričom v takomto prípade INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI, ak je to možné, bude bezodkladne informovať ZADÁVATEĽA (prostredníctvom adresy dataprivacy@ucb.com) pred tým, ako vyhovie akejkoľvek takejto žiadosti o zverejnenie, a bude dodržiavať všetky primerané pokyny ZADÁVATEĽA v súvislosti s takýmto zverejnením alebo prenosom;</p>

<p>(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where INSTITUTION or INVESTIGATOR are better placed to provide the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to INSTITUTION or INVESTIGATOR;</p>	<p>(g) poskytovať ZADÁVATEĽOVI primeranú pomoc pri plnení si jeho záväzkov týkajúcich sa transparentnosti údajov voči jednotlivcom, najmä vtedy, keď majú INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI lepšiu pozíciu na poskytovanie príslušných informácií, pričom ZADÁVATEĽ je zodpovedný za doručenie príslušných oznámení INŠTITÚCII alebo SKÚŠAJÚCEMU;</p>
<p>(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at dataprivacy@ucb.com) of any communication received from any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct the Personal Data or to restrict, erase, or oppose its Processing and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;</p>	<p>(h) zabezpečovať, aby bola ZADÁVATEĽOVI okamžite oznámená (prostredníctvom adresy dataprivacy@ucb.com) akákoľvek komunikácia prijatá od akejkoľvek osoby týkajúca sa práv daného jednotlivca na prístup, zmenu alebo opravu osobných údajov alebo práv na ich obmedzenie, vymazanie alebo nespracovávanie, a zároveň dodržiavať všetky primerané pokyny ZADÁVATEĽA týkajúce sa odpovedanie na takéto komunikácie;</p>
<p>(i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any applicable data protection law;</p>	<p>(i) zabezpečovať prijatie technických a organizačných opatrení na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo nezákonným znehodnotením alebo náhodnou stratou alebo poškodením, zmenou, neoprávneným zverejnením alebo sprístupnením a pred všetkými ostatnými neoprávnenými alebo nezákonnými formami spracovania, alebo vyžadované akýmikoľvek príslušnými zákonmi o ochrane osobných údajov;</p>
<p>(j) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at dataprivacy@ucb.com) within one (1) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data and to assist SPONSOR with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a security breach to competent supervisory authorities and individuals, to the extent that INSTITUTION or INVESTIGATOR have relevant</p>	<p>(j) informovať ZADÁVATEĽA písomne (prostredníctvom adresy dataprivacy@ucb.com) do jedného (1) pracovného dňa o akomkoľvek náhodnom alebo nezákonnom znehodnotení alebo náhodnej strate alebo poškodení, zmene, neoprávnenom zverejnení alebo sprístupnení osobných údajov; a pomáhať ZADÁVATEĽOVI s jeho záväzkom v súlade s príslušnými zákonmi oznamovať porušenie bezpečnosti príslušným orgánom a osobám pre dohľad v rozsahu, v akom INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI má relevantné informácie pre ZADÁVATEĽA, aby splnil svoje</p>

<p>information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;</p> <p>(k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR to limit the potential adverse effects of a security breach;</p> <p>(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;</p> <p>(m) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and</p> <p>(n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION and INVESTIGATOR will furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.</p> <p>3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not subcontract any of its Processing operations performed on behalf of SPONSOR as data controller without the prior written consent of SPONSOR. Where INSTITUTION or INVESTIGATOR subcontract their obligations under the Agreement, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written</p>	<p>oznamovacie povinnosti alebo ak má lepšiu pozíciu, aby informovali príslušné orgány alebo osoby;</p> <p>(k) bez zbytočného odkladu vykonávať primerané bezpečnostné a zmierňujúce opatrenia po dohode so ZADÁVATEĽOM s cieľom obmedziť možné nepriaznivé dopady porušenia bezpečnosti;</p> <p>(l) pomáhať ZADÁVATEĽOVI pri vykonávaní hodnotenia vplyvu na súkromie a pri príprave konzultácií s orgánmi pre dohľad, kedy INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI má dôležité informácie pre ZADÁVATEĽA na plnenie si svojich záväzkov vyplývajúcich z príslušných zákonov;</p> <p>(m) školiť zamestnancov zodpovedných za spracovanie osobných údajov v súvislosti so záväzkami ustanovenými v tejto ZMLUVE a viesť disciplinárne konanie voči zamestnancom pri nedodržaní týchto záväzkov; a</p> <p>(n) umožňovať ZADÁVATEĽOVI po príslušnom oznámení vykonať audit a kontrolu spracovania osobných údajov, aby sa presvedčil, že INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI si splnili svoje záväzky ustanovené v tejto ZMLUVE. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI poskytnú CRO alebo ZADÁVATEĽOVI všetky materiály, ktoré budú nevyhnutné na prípravu takejto kontroly alebo auditu.</p> <p>3. INŠTITÚCIA ani SKÚŠAJÚCI nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA zadávať subdodávateľom žiadne zo svojich operácií spracovania vykonávaných v mene ZADÁVATEĽA ako kontrolór údajov. Ak INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI zadajú subdodávateľom svoje záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy so súhlasom ZADÁVATEĽA, urobia len na</p>
---	--

agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on INSTITUTION and INVESTIGATOR under this Schedule. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall remain fully liable to SPONSOR for the performance of their obligations under such agreement. Upon request, Institution and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.

4. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable laws) prevents them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on INSTITUTION or INVESTIGATOR's compliance with this AGREEMENT or in the event INSTITUTION or INVESTIGATOR otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), INSTITUTION or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.

5. In addition, the INSTITUTION represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented to the Processing of their Personal Data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR, CRO and its representatives. Personal Data may be transferred to, held, and Processed by SPONSOR, its affiliated companies and selected third party service suppliers anywhere in the world for these

základe písomnej dohody so subdodávateľom, na základe ktorej bude mať subdodávateľ rovnaké záväzky, aké má INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI na základe tohto harmonogramu. Ak si subdodávateľ nesplní svoje záväzky týkajúce sa ochrany osobných údajov podľa takejto písomnej dohody, INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI zostávajú plne zodpovední voči ZADÁVATEĽOVI za plnenie si svojich záväzkov vyplývajúcich z takejto dohody. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI na požiadanie poskytnú ZADÁVATEĽOVI všetky relevantné informácie o záväzkoch subdodávateľa v súvislosti s týmto odsekom.

4. INŠTITÚCIA a SKÚŠAJÚCI vyhlasujú a zaručujú sa, že nič v žiadnej príslušnej legislatíve týkajúcej sa ochrany osobných údajov (ani v iných príslušných zákonoch) jej/mu nebráni plniť si svoje záväzky vyplývajúce z tejto ZMLUVY, a zároveň sa zaväzuje, že v prípade zmeny v ktoromkoľvek z týchto zákonov, ktorá by pravdepodobne mala podstatný nepriaznivý dopad na dodržiavanie tejto ZMLUVY INŠTITÚCIOU alebo SKÚŠAJÚCIM, alebo v prípade, že INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI nedokáže pre čokoľvek iné dodržať 4. článok, INŠTITÚCIA alebo SKÚŠAJÚCI to oznámi ZADÁVATEĽOVI do pätnástich (15) dní.

5. Okrem toho INŠTITÚCIA vyhlasuje, že SKÚŠAJÚCI PERSONÁL bol informovaný a súhlasil so spracovaním ich osobných údajov ZADÁVATEĽOM v súlade s príslušnými zákonmi o ochrane osobných údajov na účely dodržiavania predpisov týkajúcich sa klinickej praxe; odpovedanie na požiadavky zo strany ktoréhokoľvek relevantného orgánu, úradu či etickej komisie; celkového riadenia skúšania a na účely monitorovania zo strany ZADÁVATEĽA, CRO a jej zástupcov. Osobné údaje môžu byť na tieto účely prenášané, uchovávané a spracovávané ZADÁVATEĽOM, jeho pridruženými spoločnosťami a vybranými dodávateľmi služieb tretích strán na ľubovoľnom mieste na svete, a uchovávané tak

purposes and will be retained as long as necessary under the applicable laws and regulations and for a minimum of ten (10) years from the end of the STUDY. Whenever Personal Data of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with data privacy laws. Personal Data may also be shared with competent authorities as required by applicable laws and regulations. To view, query, block, delete, port or modify their Personal Data on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the Personal Data, or to file a complaint, each Study Personnel member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at dataprivacy@ucb.com. If a Study Personnel member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.

dlho, ako je to potrebné podľa príslušných zákonov a predpisov, a minimálne po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia KLINICKÉHO SKÚŠANIA. Vždy, keď sa osobné údaje SKÚŠAJÚCEHO PERSONÁLU odosielajú subjektom mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, ZADÁVATEĽ prijme opatrenia na zabezpečenie toho, aby tieto osobné údaje boli primerane chránené v súlade so zákonmi o ochrane osobných údajov. Osobné údaje môžu byť poskytované aj príslušným orgánom, ako si to vyžadujú príslušné zákony a predpisy. S cieľom zablockovať, zmazať, prenášať alebo upravovať svoje osobné údaje, nahliadnuť do nich alebo pripomienkovať tieto údaje v záznamoch ZADÁVATEĽA, namietat' voči používaniu osobných údajov ZADÁVATEĽOM alebo podať sťažnosť, každý člen skúšajúceho personálu môže kedykoľvek kontaktovať ZADÁVATEĽOVHO úradníka pre ochranu osobných údajov prostredníctvom adresy dataprivacy@ucb.com. Ak je člen skúšajúceho personálu presvedčený, že jeho sťažnosť nie je ZADÁVATEĽOM náležitým spôsobom riešená, má tiež právo podať sťažnosť príslušnému orgánu pre ochranu osobných údajov.

