

CLINICAL STUDY AGREEMENT	DOHODA O KLINICKEJ ŠTÚDII
This agreement (Agreement) has been entered into for conducting clinical investigations, by and between:	Táto dohoda (Dohoda) bola uzavretá na vykonávanie klinických skúšaní medzi:
<p>1. Opera Contract Research Organization SRL, a limited liability Romanian company, seated in Romania, Timisoara, 10 Cozia street, Corpus B, registered with the Trade Register under no. J35/1760/2015 from 20.07.2015, VAT RO17446157 from 20.07.2015, member of the Tigermed Group, Limited, Office 6, Suite 2602-03, 26/F, BEA Tower, Millennium City 5, 418 Kwun Tong Road, Kwun Tong, Kowloon, Hongkong (China), legally represented by CEO - [REDACTED], in the name and on behalf of Shanghai Henlius Biotech. Inc (as defined below and hereinafter known as "Sponsor"), hereinafter known as "CRO" on the first part, and</p>	<p>1. Opera Contract Research Organization SRL, rumunská spoločnosť s ručením obmedzeným, so sídlom v Rumunsku, Timisoara, 10 Cozia street, Corpus B, zapísaná v Obchodnom registri pod č. J35/1760/2015 od 20.07.2015, IČO RO17446157 od 20.07.2015, člen Tigermed Group, Limited, Office 6, Suite 2602-03, 26/F, BEA Tower, Millennium City 5, 418 Kwun Tong Road, Kwun Tong, Kowloon, Hongkong (Čína), právne zastúpená prostredníctvom CEO - [REDACTED], v mene Shanghai Henlius Biotech. Inc (ako je definované dolu a ďalej tu nazývaný ako „Sponzor“), ďalej tu nazývaný ako „CRO“ v prvej časti, a</p>
<p>2. University Hospital with Polyclinic Žilina seated Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, having the Company ID 17335825, Tax ID 2020699923, represented by Mgr. Eduard Dorčík, hereinafter referred to as "Institution", on the second part</p>	<p>2. Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina so sídlom Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, IČO 17335825; DIČ 2020699923, zastúpená Mgr. Eduardom Dorčíkom, ďalej tu nazývaná ako „Inštitúcia“, na druhej strane</p>
each a "Party" and collectively "the Parties"	každá ako „Strana“ a kolektívne „Strany“
under the following terms and conditions:	za nasledujúcich zmluvných podmienok:
BACKGROUND	POZADIE
(i) Opera Contract Research Organization SRL is a <i>contract research organization</i>	(i) Opera Contract Research Organization SRL je <i>zmluvná</i>

<p>whose primary activity is the design, setup and management of human clinical trials for the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products.</p>	<p><i>výskumná organizácia</i>, ktorej primárnou aktivitou je dizajn, zostavenie a manažment humánných klinických skúšok pre vlastníkov a/alebo výrobcov farmaceutických produktov.</p>
<p>(ii) CRO is acting on behalf of its client, Shanghai Henlius Biotech. Inc who is developing the Investigational Product referred to as [REDACTED] (hereinafter referred to as Investigational Product) for use in treating patients with [REDACTED]</p>	<p>(ii) CRO koná v mene svojho klienta, Shanghai Henlius Biotech. Inc, ktorá vyvíja skúšaný produkt, ktorý sa nazýva [REDACTED] (ďalej tu nazývaný ako skúšaný produkt) pre použitie pri liečbe pacientov [REDACTED]</p>
<p>(iii) Sponsor has authorized CRO and its Affiliates, pursuant to an agreement, to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including, but not limited to, negotiation and execution of contracts, payments, monitoring, and audits required for the conduct of the Study.</p>	<p>(iii) Sponzor oprávnil CRO a jeho pridružené spoločnosti na základe dohody, aby koordinovali a/alebo vykonávali určité činnosti ako oprávnený zástupca sponzora vrátane, ale nie výlučne, vyjednávania a vykonávania zmlúv, platieb, monitorovania a auditov požadovaných pre vykonávanie štúdie.</p>
<p>(iv) Institution and his/her staff are experienced in the evaluation and treatment of patients having the necessary profile for testing the Investigational Product.</p>	<p>(iv) Inštitúcia a jej personál majú skúsenosti s hodnotením a liečbou pacientov s profilom potrebným na testovanie skúšaného produktu.</p>
<p>(v) Name of the Study (Study) [REDACTED]</p>	<p>(v) Názov štúdie (Štúdia) [REDACTED]</p>
<p>(vi) Study Protocol ID (Protocol) [REDACTED]</p>	<p>(vi) ID protokolu štúdie (Protokol) [REDACTED]</p>
<p>(vii) Notification/Submission to Authorities, IRB/IEC and health insurance companies.</p>	<p>(vii) Oznámenie/predloženie úradom, IRB/IEC a zdravotným poisťovňam.</p>

<p>In accordance with Applicable Law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities, competent IRB/IEC and health insurance companies have been obtained.</p> <p>The Study must be approved by the:</p> <p>a) <i>State Institute For Drug Control (SUKL)</i></p> <p>b) <i>Ethics Committee (Local and Multicentric Ethic Committee)</i></p> <p>The Study will begin after obtaining all applicable approvals and after having been notified to the State Institute For Drug Control (SUKL) in Slovakia.</p>	<p>Pred a počas výkonu skúšania zabezpečí Zadávatel' v súlade s platnými právnymi predpismi, že (i) boli vykonané všetky potrebné podania, oznámenia a/alebo žiadosti, (ii) sú k dispozícii všetky potrebné dokumenty a informácie, a (iii) boli získané všetky požadované posudky a súhlasy (alebo kladné stanoviská) príslušných regulačných orgánov, IRB/IEC a zdravotných poisťovní</p> <p>Štúdiu musí schváliť:</p> <p>a) <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL)</i></p> <p>b) <i>Etická komisia (lokálna a multicentrická)</i></p> <p>Štúdia sa začne po získaní všetkých súhlasov a po oznámení Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) na Slovensku.</p>
<p>(viii) The Parties agree that the terms indicated in this Agreement with capslock will have the meaning provided under the ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice.</p>	<p>(viii) Strany súhlasia, že výrazy uvedené v tejto dohode s capslockom budú mať význam uvedený v smernici ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax.</p>
<p>Now therefore, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and intending to be legally bound hereby, CRO, and Institution agree as follows:</p>	<p>Teraz preto, berúc do úvahy vzájomné sľuby a dohody obsiahnuté v tomto dokumente, a s úmyslom byť týmto právne viazaní, CRO a inštitúcia sa dohodli nasledovne:</p>
<p>1. Scope of the Agreement</p>	<p>1. Rozsah dohody</p>
<p>1.1. This Agreement constitutes the Institution's agreement for facilitating the conduct of the Study in its premises.</p>	<p>1.1. Táto dohoda predstavuje dohodu inštitúcie o uľahčení vykonania štúdie v jej priestoroch.</p>
<p>1.2. The objective of this Agreement is to stipulate the conditions of carrying out the Study and to stipulate the rights and obligations of the contracting parties within the scope of carrying out the Study.</p>	<p>1.2. Cieľom tejto dohody je stanoviť podmienky vykonávania štúdie a stanoviť práva a povinnosti zmluvných strán v rámci vykonávania štúdie.</p>

2. Approval to commence the Study	2. Povolenie na začatie štúdie
2.1. The Study should be approved by the competent authorities. The Study will commence upon obtaining of Approval for conducting of the Study, issued by the competent authorities.	2.1. Štúdiu by mali schváliť príslušné orgány. Štúdia sa začne po získaní povolenia na vykonanie štúdie vydaného príslušnými orgánmi.
2.2. This Agreement will become effective upon receiving the competent authorities approvals.	2.2. Táto dohoda nadobudne platnosť po získaní povolení príslušných orgánov.
3. Place and time of study conduct CRO monitoring	3. Miesto a čas štúdie vykonávať CRO monitoring
3.1. The Study shall be carried out in University Hospital with Polyclinic Žilina, with the address at Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina.	3.1. Štúdia sa má vykonávať v Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina, s adresou na Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina.
3.2. The Study shall be carried out within the estimated period according to the stipulations of the Study Protocol.	3.2. Štúdia sa uskutoční v predpokladanom termíne podľa ustanovení protokolu o štúdiu.
3.3. The study will be conducted by the Study staff, under supervision of the Principal Investigator [REDACTED] (Investigator).	3.3. Štúdiu bude vykonávať personál štúdie, pod dohľadom hlavného skúšajúceho [REDACTED] (Skúšajúci).
3.4. The Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] patients and that Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at the Institution.	3.4. Inštitúcia berie na vedomie, že minimálnym cieľom skúšajúceho je [REDACTED] pacientov a že skúšajúci vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie cieľa zaradenia v primeranom čase po začatí štúdie v inštitúcii.
3.5. If Investigator fails to adhere to this principle monitoring CRO with Sponsor may reconsider Institution's suitability to continue its participation in the Study.	3.5. Ak skúšajúci nedodrží túto zásadu, monitorovanie CRO so sponzorom môže prehodnotiť vhodnosť inštitúcie pokračovať v účasti na štúdiu.
3.6. The enrollment in the Study is competitive. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study (Study Subjects).	3.6. Zápis na účasť na štúdiu je súťažný. Sponzor má právo kedykoľvek a jednostranne obmedziť alebo zvýšiť počet účastníkov štúdie (Účastníci štúdie).

4. Obligations of the Institution	4. Povinnosti inštitúcie
4.1 Acces related	4.1. Týkajúce sa prístupu
a. provide the facilities necessary for the Investigator to adequately complete the Study according to the terms and conditions set forth in this Agreement, , after the Study has been approved.	a. Poskytnúť vybavenie potrebné pre skúšajúceho, aby adekvátne vykonával štúdiu podľa zmluvných podmienok stanovených v tejto dohode potom, ako bola štúdia schválená.
b. Institution shall enable the Study staff to conduct the Study with highest care and in particular in accordance with ICH GCP, medical ethics, Protocol, legal regulations and commonly accepted recommendations.	b. Inštitúcia umožní personálu štúdie vykonávať štúdiu s najvyššou starostlivosťou a najmä v súlade s ICH GCP, lekárskou etikou, protokolom, právnymi predpismi a všeobecne uznávanými odporúčaniami.
c. Institution shall provide the Study staff with access to the appropriate equipment and facilities to conduct the Study (appropriate room for patients' examinations, suplimentary testing, deposit of suplimentary tests, of the Investigational Product and Study Documentation).	c. Inštitúcia poskytne personálu štúdie prístup k príslušnému vybaveniu a zariadeniam na vykonanie štúdie (vhodná miestnosť na vyšetrenie pacientov, doplnkové testovanie, uloženie doplnkových testov, skúmaného produktu a dokumentácie k štúdiu).
d. Institution shall provide the Study staff with access to the records of potential subjects of assessment for purposes of determining their eligibility for enrolment in the Study.	d. Inštitúcia poskytne personálu štúdie prístup k záznamom o potenciálnych subjektoch hodnotenia na účely určenia ich spôsobilosti na zápis do štúdie.
e. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.	e. Nahlásenie nežiaducich udalostí a porušení ICH GCP. Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú kedykoľvek hlásiť nežiaduce udalosti zaznamenané u subjektov skúšania v súlade s pokynmi v protokole a platnom práve.
f. Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. The Principal Investigator shall ensure that such	f. Núdzové odchýlky/naliehavé bezpečnostné opatrenia. Ak hlavný skúšajúci rozhodne, že je nevyhnutné odchyliť sa od protokolu na základe núdze pre bezpečnosť účastníkov skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí,

<p>deviation be conducted only to the extent necessary. Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible Competent Authority as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Additionally, upon the notification to the Sponsor, the Principal Investigator, Institution, Sponsor and other necessary parties shall discuss and address the deviation to keep the impact to the Trial to the minimum.</p>	<p>aby sa takáto odchýlka vykonala len v nevyhnutnom rozsahu. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci upovedomí sponzora a zodpovedný príslušný orgán hneď, ako to bude možné, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od vykonania odchýlky. Okrem toho, po oznámení sponzorovi, hlavný skúšajúci, inštitúcia, sponzor a ďalšie potrebné strany prerokujú a vyriešia odchýlku, aby bol dopad na skúšku minimálny.</p>
<p>g. Reporting Obligations. Institution will make the Principal Investigator aware on the fact that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws.</p>	<p>g. Povinnosti nahlásenia. Inštitúcia upozorní hlavného skúšajúceho na skutočnosť, že rôzne zákony, stanovy, nariadenia, smernice a/alebo požiadavky odvetvia (spoločne „Zákony o podávaní správ“) vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotnom priemysle zverejňovali a oznamovali informácie o uskutočnených platbách a dohody uzavreté so zdravotníckymi pracovníkmi alebo inými jednotlivcami a subjektmi vykonávajúcimi činnosti v určitých krajinách. V súlade s tým tam, kde sa uplatňujú takéto zákony o ohlasovaní, hlavný skúšajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že informácie vrátane, ale nie výlučne: i) názvu, adresy, kvalifikácie a lekárskeho špecializácií, registračného čísla; (ii) informácie týkajúce sa dohody; a (iii) informácie týkajúce sa všetkých platieb alebo výhod (v hotovosti alebo v naturáliách) vykonaných hlavnému skúšajúcemu podľa dohody môže CRO poskytnúť</p>

	sponzorovi a/alebo príslušnému zodpovednému orgánu na zverejnenie takýchto informácií v súlade s príslušnými Zákonmi o podávaní správ.
4.2. Study staff related	4.2. Týkajúce sa personálu štúdie
a. Institution represents that the required agreements are in place with the Study staff and the Investigator sufficient to cause such persons to comply with the terms of this Agreement.	a. Inštitúcia vyhlasuje, že požadované dohody so zamestnancami štúdie a skúšajúcim sú dostatočné na to, aby tieto osoby dodržali podmienky tejto dohody.
b. Institution warrants that it will not perform, nor will it allow any of its employees or representatives to perform any activity for any organization or any person which may substantially hinder or delay the conduct of the Study under the Agreement. The substantial hindrance or delay in the conduct of the Study may occur in the case when the Institution, an employee or a representative of the Institution perform services and (or) works for other persons which, <i>inter alia</i> , competes for resources necessary for the conduct of the Study and causes problems for Sponsor connected with budget constraints, as well as hindrance with respect to meeting time-frames established for the conduct of the Study, with respect to meeting enrolment requirement and managing dataflow and making analysis of the information received in the course of the Study.	b. Inštitúcia sa zaručuje, že nebude vykonávať a ani nedovolí žiadnemu zo svojich zamestnancov alebo zástupcov vykonávať akúkoľvek činnosť pre akúkoľvek organizáciu alebo akúkoľvek osobu, ktorá by mohla podstatne brániť alebo zdržovať vykonávanie štúdie podľa dohody. Podstatná prekážka alebo oneskorenie vo vykonávaní štúdie môže nastať v prípade, keď inštitúcia, zamestnanec alebo zástupca inštitúcie vykonáva služby a (alebo) pracuje pre iné osoby, ktoré, <i>okrem iného</i> , súťažia o zdroje potrebné na vykonanie štúdie a spôsobuje sponzorovi problémy spojené s rozpočtovými obmedzeniami, ako aj prekážkou s ohľadom na dodržanie časových rámcov stanovených na vykonanie štúdie, pokiaľ ide o splnenie požiadavky na zápis a riadenie toku údajov a vykonanie analýzy informácií získaných v priebehu štúdie.
c. Institution guarantees that the entire Study staff, employees or collaborators of the Institution, are not currently under any obligation and do not participate in any	c. Inštitúcia zaručuje, že celý personál štúdie, zamestnanci alebo spolupracovníci inštitúcie nie sú v súčasnosti viazaní žiadnymi

<p>other study that conflicts with the obligations undertaken towards the CRO or Sponsor under the Agreement and guarantees, further, not to assume any such obligation or agreement during the Study.</p>	<p>povinnosťami a nezúčastňujú sa žiadnej inej štúdie, ktorá je v rozpore so záväzkami prijatými voči CRO alebo sponzorovi podľa dohody a ďalej zaručuje, že neprevezmú žiadny takýto záväzok alebo dohodu počas štúdie.</p>
<p>d. Institution shall ensure that no Study staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study.</p>	<p>d. Inštitúcia zabezpečí, aby sa na štúdiu nezúčastnil žiadny personál štúdie, o ktorom je známe, že ho vylúčil akýkoľvek regulačný orgán s jurisdikciou nad vykonávaním štúdie podľa ustanovení akéhokoľvek štatútu o vylúčení.</p>
<p>e. Institution shall notify CRO immediately if any Study staff or other person connected with the Study at the Institution is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study.</p>	<p>e. Inštitúcia okamžite informuje CRO, ak je ktokoľvek z personálu štúdie alebo iná osoba spojená so štúdiou v inštitúcii vylúčená alebo je predmetom vyšetrovania alebo konania o vylúčení kedykoľvek v priebehu štúdie.</p>
<p>f. Ensure that the professional indemnity insurance is in place for Study staff according to the Legal Requirements of Slovakia;</p>	<p>f. Zabezpečí, aby bolo pre personál štúdie zavedené poistenie profesijnej zodpovednosti v súlade s právnymi požiadavkami Slovensko;</p>
<p>4.3 CRO related</p>	<p>4.3 Týkajúce sa CRO</p>
<p>a. Institution shall use all best efforts to assist the CRO in all its activities related to the monitoring of the Study however such monitoring shall not interfere with the process of the healthcare services, provided at the Institution.</p>	<p>a. Inštitúcia vynaloží maximálne úsilie na to, aby pomohla CRO vo všetkých jeho činnostiach súvisiacich s monitorovaním štúdie, avšak takéto monitorovanie nebude zasahovať do procesu poskytovania zdravotníckych služieb v inštitúcii.</p>
<p>b. Institution shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of CRO inquiring into Institution's business and operations in order to satisfy CRO's obligations under the applicable law.</p>	<p>b. Inštitúcia je povinná dodržiavať všetky príslušné protikorupčné zákony, pravidlá, nariadenia a vyhlášky a plne spolupracovať so všetkými snahami CRO, ktoré sa týkajú podnikania a operácií inštitúcie, aby splnila povinnosti CRO podľa platných zákonov.</p>

4.4 Personal Data Protection related	4.4 Týkajúce sa ochrany osobných údajov
a. Complying with the applicable Slovak and European legal rules and regulations, Investigator, the Institution, and Sponsor are obliged to protect the personal data and private information on the subjects of assessment included in the Study in the course of carrying out the Study as well as after the Study is completed.	a. V súlade s platnými slovenskými a európskymi právnymi predpismi a nariadeniami sú skúšajúci, inštitúcia a sponzor povinní chrániť osobné údaje a súkromné informácie o subjektoch hodnotenia zahrnutých do štúdie počas vykonávania štúdie, ako aj potom, ako je štúdia dokončená.
b. Institution represents, warrants, and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records;	b. Inštitúcia vyhlasuje, zaručuje a zaväzuje sa, že udržiava primerané interné kontroly a presné účtovné knihy a záznamy;
4.5 Anti-corruption	4.5 Proti korupcii
Institution will not solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, on behalf of itself or others, anything of value, including any financial or other advantage that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by the Institution of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, the Institution and its officers, directors, employees and agents shall not pay, give, offer or promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist CRO or the Sponsor in obtaining or retaining business.	Inštitúcia nebude žiadať, požadovať alebo súhlasiť, že dostane alebo prijme, či už priamo alebo nepriamo, v mene seba alebo iných, nič hodnotné, vrátane akejkoľvek finančnej alebo inej výhody, ktorá je určená alebo navrhnutá akýmkoľvek spôsobom podnietiť alebo odmeniť nesprávne vykonávanie akejkoľvek funkcie alebo činnosti inštitúcie v súvislosti so štúdiom. Inštitúcia a jej úradníci, riaditelia, zamestnanci a zástupcovia okrem toho nebudú platiť, dávať, ponúkať ani sľubovať, že zaplatia alebo dajú, ani nepovolia platbu, priamo alebo nepriamo, akýchkoľvek peňazí alebo čohokoľvek hodnotného akémukoľvek vládnemu úradníkovi alebo zamestnancovi, ktorí podnecujú, že osoba, ktorá urobí alebo vynechá akýkoľvek čin v rozpore so svojou zákonnou povinnosťou, zabezpečí si nenáležitú výhodu alebo ovplyvní takeho úradníka, aby využil svoj vplyv na vládu na uskutočnenie alebo ovplyvnenie rozhodnutia takejto vlády s cieľom pomôcť

	CRO alebo sponzorovi pri získavaní alebo udržaní obchodu.
4.6 Investigational Product related	4.6 Týkajúce sa skúšaného produktu
a. Institution understands and agrees that the Investigational Product is of an experimental nature and that, therefore, no warranty, express or implied, is given by the Sponsor, or by any other party with respect to the Investigational Product.	a. Inštitúcia chápe a súhlasí s tým, že skúšaný produkt má experimentálny charakter, a preto sponzor ani žiadna iná strana neposkytuje žiadnu záruku, výslovnú ani implicitnú, čo sa týka skúšobného produktu.
b. The Institution shall not permit the Investigational Product, as well as the concomitant delivered medication, if applicable to be used for any purpose other than the conduct of the Study.	b. Inštitúcia nepovolí, aby sa skúšobný produkt, ako aj súbežne podávaná medicína, ak je to vhodné, používali na iný účel ako na vykonávanie štúdie.
c. Destruction of Investigational Products. Should the Sponsor/CRO deem convenient or necessary on a case-to-case basis, the Sponsor/CRO will request the Institution that, upon its express related written request (i.e. via E-mail), it uses the contracted and qualified vendor for the destruction of the Investigational Product. Should the Sponsor/CRO request so from the Institution, the Institution will be authorized to handle the destruction of Investigational Product centrally and it will provide the Sponsor/CRO with a Certificate of Destruction from the contracted vendor and local SOP in place for IP destruction, according to ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice. Related destruction costs will be considered as Additional costs and will be determined at the time of the destruction of Investigational Products, taking into consideration the exact quantities and specifics of the process.	c. Zničenie skúšobných produktov. Ak to sponzor/CRO v jednotlivých prípadoch považuje za vhodné alebo potrebné, sponzor/CRO požiada inštitúciu, aby na základe jej výslovnej súvisiacej písomnej žiadosti (t. j. prostredníctvom e-mailu) využila zmluvného a kvalifikovaného predajcu na zničenie skúšobného produktu. Ak o to sponzor/CRO požiada inštitúciu, inštitúcia bude oprávnená riešiť zničenie skúšobného produktu centrálné a poskytne sponzorovi/CRO certifikát o zničení od zmluvného predajcu a miestne SOP na zničenie SP, podľa smernice ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax. Súvisiace náklady na zničenie sa budú považovať za dodatočné náklady a budú stanovené v čase zničenia skúšobných produktov, pričom sa zohľadnia presné množstvá a špecifiká procesu.
4.7 Other essential obligations	4.7 Iné základné povinnosti
a. All documentation referring to the Study shall be stored at safe place for at least 25 (twenty-five) years after the termination/expiration of the Study.	a. Všetka dokumentácia týkajúca sa štúdie sa musí uchovávať na bezpečnom mieste najmenej 25 (dvadsaťpäť) rokov po ukončení/vypršaní platnosti štúdie.

<p>b. Institution will ensure the performance of all the needed medical examinations and assessments, according to the Protocol.</p> <p>c. The Institution shall indemnify the Sponsor and CRO and their, agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of any loss of or damage which is the result of negligence on the part of the Institution or of a breach by the Institution of its obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence on the part of the Sponsor, its office clerks, agents or employees or of a breach of the obligations of the Sponsor under the present Agreement.</p>	<p>b. Inštitúcia zabezpečí vykonanie všetkých potrebných lekárskeho prehliadok a posudkov podľa protokolu.</p> <p>c. Inštitúcia odškodní sponzora a CRO a ich zástupcov a zamestnancov za všetky nároky, konania, náklady a výdavky (vrátane primeraných právnych nákladov) v súvislosti s akoukoľvek stratou alebo škodou, ktorá je výsledkom nedbanlivosti zo strany inštitúcie alebo porušenie povinností podľa tejto dohody inštitúciou, s výnimkou prípadov, keď akákoľvek takáto strata alebo škoda je výsledkom nedbanlivosti zo strany sponzora, jeho úradníkov, zástupcov alebo zamestnancov alebo porušením povinností sponzorom podľa tejto dohody.</p>
<p>4.8 The aforementioned obligations of the Institution are listed by way of example and not exhaustively, as they derive both from the entire Agreement and from the relevant legislation and standards of good practice.</p>	<p>4.8 Vyššie uvedené povinnosti inštitúcie sú uvedené ako príklad a nie sú vyčerpávajúce, pretože vyplývajú z celej dohody a z príslušných právnych predpisov a noriem osvedčených postupov.</p>
<p>5. Monitoring and checking the Study</p>	<p>5. Monitorovanie a kontrola štúdie</p>
<p>5.1 The Study will be monitored by the CRO and Institution and Investigator agree to cooperate with the CRO and Sponsor in all efforts to monitor the Study. The Institution and the Investigator shall provide Sponsor and CRO with the access to all the information gathered in the course of the Study, results of tests and examinations, as well as other information on the subjects of assessment included in the Study.</p>	<p>5.1 Štúdiu bude monitorovať CRO a inštitúcia a skúšajúci súhlasia, že budú spolupracovať s CRO a sponzorom pri všetkom úsilí o monitorovanie štúdie. Inštitúcia a skúšajúci poskytnú sponzorovi a CRO prístup ku všetkým informáciám zhromaždeným v priebehu štúdie, výsledkom testov a skúšok, ako aj ďalším informáciám o</p>

	subjektoch hodnotenia zahrnutých do štúdie.
5.2 A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case report forms (CRF), if necessary.	5.2 Pri každej monitorovacej návšteve musí byť vyhradený primeraný čas na diskusie a na vykonanie opráv vo formulároch prípadových správ (CRF), ak je to potrebné.
5.3 CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by CRO and/or Sponsor for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or CRO reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section.	5.3 CRF budú čitateľné a vyplnené do piatich (5) pracovných dní od každej návštevy pacienta alebo udalosti generovania údajov. Akékoľvek žiadosti CRO a/alebo sponzora o overenie, objasnenie alebo opravu údajov uvedených na CRF musia byť poskytnuté do piatich (5) pracovných dní od prijatia takejto žiadosti. Sponzor a/alebo CRO si vyhradzuje právo zdržať platbu v prípade významného alebo opakovaného neplnenia úloh uvedených v tejto časti.
5.4 Institution and Investigator shall allow the CRO and Sponsor to audit all Study related records upon reasonable advance notice.	5.4 Inštitúcia a skúšajúci umožnia CRO a sponzorovi audit všetkých záznamov súvisiacich so štúdiou na základe oznámenia v primeranom predstihu.
5.5 The above provision from this Section shall not interfere with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of Slovakia and foreign monitoring authorities to carry out their own checks.	5.5 Vyššie uvedené ustanovenie tohto bodu nezasahuje do práv oprávnených zástupcov príslušných orgánov Slovenska a zahraničných monitorovacích orgánov vykonávať vlastné kontroly.
5.6 The Study Subjects shall be advised and informed of the fact that the information related to them and gathered in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of Slovakia for the purpose of inspection.	5.6 Subjekty štúdie musia byť poučené a informované o skutočnosti, že informácie, ktoré sa ich týkajú a zhromaždené v priebehu štúdie, môžu byť prezentované a použité príslušnými orgánmi Slovenska na účely kontroly.
5.7 Inspections and Audits.	5.7 Inšpekcie a audity.

(1) Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the Competent Authority may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the Competent Authority; and (iii) observe the conduct of the Trial.

(2) Notice. Institution and/or Principal Investigator (as caused by the Institution) shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

(1) Prístup. Na základe primeranej žiadosti môžu sponzor, oprávnení zástupcovia sponzora a/alebo oprávnení zástupcovia kompetentného orgánu počas skúšky a po nej počas bežných pracovných hodín: (i) skúmať a skopírovať: všetky CRF a iné záznamy skúšania (vrátane záznamov a lekárskech máp subjektov skúšania, dokumentov ICF subjektov skúšania a protokolov príjmu a likvidácie sponzorovaných liekov a porovnávacích liekov); (ii) skúmať a kontrolovať zariadenia a iné činnosti týkajúce sa súdu alebo príslušného orgánu; a (iii) sledovať priebeh súdneho konania.

(2) Oznámenie. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci (ako je to spôsobené inštitúciou) majú: (i) čo najskôr informovať sponzora a CRO o akomkoľvek úsilí alebo požiadavke vlády alebo iných osôb na kontrolu alebo kontaktovanie inštitúcie, hlavného skúšajúceho alebo výskumného personálu v súvislosti so skúšaním; (ii) poskytnúť sponzorovi a CRO kópiu akejkoľvek komunikácie zaslanej týmito osobami; a (iii) poskytnúť sponzorovi príležitosť zúčastniť sa na akýchkoľvek navrhovaných alebo skutočných odpovediach hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie na takúto komunikáciu a vynaložiť primerané úsilie na zabezpečenie toho, aby sponzor mohol byť prítomný alebo zastúpený počas takejto návštevy.

<p>(3)Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and Competent Authority members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator (as caused by the Institution) will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p>	<p>(3)Spolupráca. Inštitúcia a hlavný skúšajúci zabezpečia plnú spoluprácu výskumného personálu a členov príslušného orgánu pri každej takejto inšpekcii a zabezpečia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci (ako je to spôsobené inštitúciou) okamžite vyrieši akékoľvek nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi údajmi skúšania a zdravotnými záznamami účastníka skúšania.</p>
<p>6. Use of material in Study</p>	<p>6. Použitie materiálu v štúdií</p>
<p>6.1 The Institution and the Investigator will be provided with the material specified in the Study Protocol necessary for carrying out the Study.</p>	<p>6.1 Inštitúcii a skúšajúcemu bude poskytnutý materiál špecifikovaný v protokole štúdie potrebný pre vykonanie štúdie.</p>
<p>6.2. The Investigational Product as well as other materials specified in the Study Protocol shall be used solely for the purpose of carrying out the Study. The unused, as well as the used Product (s), equipment and materials if applicable and provided by Sponsor/CRO, shall be returned to the Sponsor or CRO by the Investigator upon termination or expiration of the Study (If Sponsor or CRO required) , in the way specified by Sponsor or CRO. All such are received through handover forms, in accordance with the Legal Requirements.</p>	<p>6.2.Skúšaný produkt, ako aj iné materiály špecifikované v protokole štúdie, sa použijú výlučne na účely vykonania štúdie. Nepoužitý, ako aj použitý produkt (produkty), vybavenie a materiály, ak sú použiteľné a poskytnuté sponzorom/CRO, vráti skúšajúci sponzorovi alebo CRO po ukončení alebo uplynutí doby trvania štúdie (ak to vyžaduje sponzor alebo CRO), spôsobom určeným sponzorom alebo CRO. Všetky tieto sú prijímané prostredníctvom odovzdávacích formulárov v súlade s právnymi požiadavkami.</p>
<p>7. Compensation of damages to health incurred by the Study Subjects</p>	<p>7. Kompenzácie poškodení zdravia, ktoré vznikli subjektom štúdie</p>
<p>7.1 Sponsor will reimburse Institution for reasonable, out-of-pocket standard medical expenses for treatment of Study-related injuries to the extent that such injury or</p>	<p>7.1 Sponzor uhradí inštitúcii primerané, hotové štandardné lekárske výdavky na liečbu zranení súvisiacich so štúdiou v rozsahu, v akom takéto zranenie alebo</p>

<p>illness arose from the Protocol and provided, however, that the following conditions are met:</p>	<p>choroba vyplývajú z protokolu, a za predpokladu, že budú splnené nasledujúce podmienky:</p>
<p>a. the illness or injury must be a direct result of the Investigational Product or a Study procedure;</p> <p>b. the illness or injury must not be a medical condition, or the natural progress of a medical condition, that the Study Subject had before starting the Study;</p> <p>c. the illness or injury are not the result of the Institution's, Investigator's, or Study staff's negligence, willful misconduct, or failure to comply with the Protocol or any Legal Requirements.</p>	<p>a. choroba alebo poranenie musia byť priamym dôsledkom skúšaného produktu alebo postupu štúdie;</p> <p>b. choroba alebo zranenie nesmie byť zdravotným stavom alebo prirodzeným vývojom zdravotného stavu, ktorý mal subjekt štúdie pred začatím štúdie;</p> <p>c. choroba alebo zranenie nie sú výsledkom nedbanlivosti inštitúcie, skúšajúceho alebo personálu štúdie, úmyselného nesprávneho konania alebo nedodržania protokolu alebo akýchkoľvek právnych požiadaviek.</p>
<p>7.2 Payment for Study Subjects' lost wages, profits or lost business opportunity will not be made available by Sponsor as part of any subject injury obligation under the provisions herein.</p>	<p>7.2 Sponzor nesprístupní platby za ušlú mzdu, zisky alebo stratenú obchodnú príležitosť subjektov štúdie ako súčasť žiadneho záväzku ujmy subjektu podľa ustanovení v tomto dokumente.</p>
<p>7.3 The foregoing obligation to reimburse Institution for any costs they may incur is also subject to:</p>	<p>7.3 Vyššie uvedená povinnosť uhradiť inštitúcii akékoľvek náklady, ktoré jej môžu vzniknúť, tiež podlieha:</p>
<p>a. the Institution's representation to Sponsor that it has not billed to, or sought reimbursement from, any Study subject's insurance provider, a governmental healthcare program or other third-party provider for any such medical expenses.</p> <p>b. the Institution's agreement to receive</p>	<p>a. vyhláseniu inštitúcie sponzorovi, že neúčtovala žiadnemu poskytovateľovi poistenia subjektu štúdie, vládnejmu programu zdravotnej starostlivosti alebo inému poskytovateľovi tretej strany, ani nepožadovala úhradu od žiadneho z týchto zdravotných výdavkov;</p> <p>b. súhlasu inštitúcie s prijatím a tam,</p>

<p>and, where permissible and medically feasible, treat all Study subjects seeking medical diagnoses and treatment of any bodily injury or illness that is reasonably suspected to be directly related to a Study procedure or the Investigational Product.</p>	<p>kde je to prípustné a z medicínskeho hľadiska uskutočniteľné, s liečbou všetkých účastníkov štúdie, ktorí hľadajú lekárske diagnózy a liečbu akéhokoľvek telesného zranenia alebo choroby, o ktorej existuje dôvodné podozrenie, že priamo súvisí s postupom štúdie alebo skúšaným produktom.</p>
<p>7.4 CRO warrants that according to its agreement with the Sponsor, Sponsor agreed to take out and maintain appropriate insurance cover for the duration of the Study.</p>	<p>7.4 CRO zaručuje, že podľa dohody so sponzorom sponzor súhlasil s uzavretím a udržiavaním primeraného poistného krytia počas trvania štúdie.</p>
<p>8. Protection of confidential information; publicity</p>	<p>8. Ochrana dôverných informácií; publicita</p>
<p>8.1 The information provided by the Sponsor or CRO related to the Study, the data, results, case report forms, analyses, reports and results generated in connection with the Study (hereinafter Study Data), and any other information provided by the Sponsor or CRO shall be deemed Sponsor's exclusive property and confidential information (hereinafter 'Confidential Information').</p>	<p>8.1 Informácie poskytnuté sponzorom alebo CRO týkajúce sa štúdie, údaje, výsledky, formuláre prípadových správ, analýzy, správy a výsledky vytvorené v súvislosti so štúdiou (ďalej tu nazývané Údaje štúdie) a akékoľvek ďalšie informácie poskytnuté sponzorom alebo CRO budú považované za výhradné vlastníctvo a dôverné informácie sponzora (ďalej tu nazývané „Dôverné informácie“).</p>
<p>8.2 All information provided by Sponsor or CRO that is not in the public domain together with any information generated by Institution in connection with the Study ("Confidential Information") will be kept in confidence by Institution and not used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for an unlimited period of time from the effective date of the</p>	<p>8.2 Všetky informácie poskytnuté sponzorom alebo CRO, ktoré nie sú verejne dostupné, spolu s akýmikoľvek informáciami vygenerovanými inštitúciou v súvislosti so štúdiou („Dôverné informácie“) budú inštitúciou uchovávané v tajnosti a nebudú použité na žiadny účel, ktorý nie je v tejto súvislosti uvedený v dohode počas trvania tejto dohody a na neobmedzené obdobie od dátumu</p>

<p>Agreement, regardless of the termination date of the Study except to the extent that:</p>	<p>účinnosti dohody, bez ohľadu na dátum ukončenia štúdie okrem prípadov, keď:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sponsor agrees in writing to release of information or it is required by applicable Legal Requirements to be disclosed to the relevant authorities, the Study Subject, regulatory agencies or legal authority (provided that Sponsor will be notified promptly in writing of such requested required disclosure prior to such disclosure being made), or 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sponzor písomne súhlasí so zverejnením informácií, alebo sa vyžaduje, aby boli sprístupnené príslušným orgánom, subjektu štúdie, regulačným agentúram alebo právnym orgánom (za predpokladu, že sponzor bude bezodkladne písomne informovaný o takomto požadovanom zverejnení pred jeho uskutočnením), alebo
<ul style="list-style-type: none"> ▪ subject to the prior written approval of Sponsor, to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Investigational Product or a Study procedure, provided that such disclosure is on a “need-to-know” basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, but only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution will inform those medical professionals that the information being provided is confidential to Sponsor. Any Confidential Information thus disclosed must remain confidential with respect to any other third parties. Sponsor shall be notified promptly in writing of any disclosures under this paragraph. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ podlieha predchádzajúcemu písomnému schváleniu sponzora, na liečenie zranenia alebo choroby, ktorá je spôsobená alebo sa predpokladá, že je spôsobená skúšaným produktom alebo postupom štúdie za predpokladu, že takéto zverejnenie je na základe „potreby vedieť“ zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa priamo podieľajú na poskytovaní takejto neodkladnej starostlivosti, ale len v rozsahu nevyhnutnom a potrebnom na liečbu takéhoto zranenia alebo choroby. Inštitúcia bude informovať zdravotníckych pracovníkov, že informácie, ktoré sa poskytujú, sú dôverné pre sponzora. Akékoľvek takto odhalené dôverné informácie musia zostať dôvernými s ohľadom na akékoľvek ďalšie tretie strany. Sponzor bude okamžite písomne upovedomený o akýchkoľvek odhaleniach pod týmto paragrafom.
<p>8.3 In the event that disclosure is requested by any person or entity, the collaborators and</p>	<p>8.3 V prípade, že sprístupnenie požaduje akákoľvek fyzická alebo právnická</p>

agents have to notify CRO promptly in writing and not to disclose any information without the prior written consent of Sponsor or until Sponsor has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.	osoba, spolupracovníci a zástupcovia musia bezodkladne písomne informovať CRO a nezverejniť žiadne informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora alebo dovtedy, kým sponzor nevyčerpá všetky právne kroky, ktoré môže podniknúť, aby zabránil alebo obmedzil požadované zverejnenie.
8.4 Institution shall be responsible for ensuring Study staff who are employees or agents of Institution are obligated to these same terms of confidentiality and non-use set forth in this Agreement; and	8.4 Inštitúcia je zodpovedná za zabezpečenie toho, že personál štúdie, ktorý predstavuje zamestnancov alebo agentov inštitúcie, je povinný dodržiavať rovnaké podmienky dôvernosti a nepoužívania, ako sú uvedené v tejto dohode; a
8.5 The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by applicable Legal Requirements or as necessary for the approval of the Study at the Institution.	8.5 Podmienky tejto dohody sa tiež považujú za dôverné informácie a môžu byť zverejnené len v rozsahu, ktorý vyžadujú príslušné právne požiadavky alebo ak je to potrebné na schválenie štúdie v inštitúcii.
8.6 Only Relevant information may be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). The Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Annex 3 of this Agreement.	8.6 V registri zmlúv podľa § 5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z. z. (zákon o slobode informácií) môžu byť zverejnené len relevantné informácie ako súčasť tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto zmluva sa zverejňuje výlučne v rozsahu a forme, ktorá tvorí prílohu č. 3 tejto zmluvy.
9. Ownership of study results; inventions; and publishing the results	9. Vlastníctvo výsledkov štúdie; vynálezy a zverejnenie výsledkov
9.1 Institution, including its employees or agents, shall not acquire any rights of any	9.1 Inštitúcia, vrátane jej zamestnancov alebo zástupcov, nezíska žiadne práva

<p>kind whatsoever with respect to the Investigational Product as a result of performance under this Agreement or otherwise. All inventions, discoveries, and technology relating to the Investigational Product, whether patentable or not, conceived by Institution, including its employees and agents and/or Investigator, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all inventions, discoveries, and technology shall be performed by Investigator or Institution's employees or agents, as appropriate. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder.</p>	<p>akéhokoľvek druhu vo vzťahu k skúšanému produktu v dôsledku plnenia podľa tejto dohody alebo inak. Všetky vynálezy, objavy a technológie týkajúce sa skúšaného produktu, či už sú patentovateľné alebo nie, vytvorené inštitúciou, vrátane jej zamestnancov a zástupcov a/alebo skúšajúceho, výlučne alebo spoločne s inými ako výsledok práce vykonanej podľa tejto dohody, budú a zostávajú vždy výlučným a výhradným vlastníctvom sponzora. Akékoľvek a všetky úkony potrebné na pomoc sponzorovi pri zdokonaľovaní jeho práva na akékoľvek a všetky vynálezy, objavy a technológie vykonajú podľa potreby skúšajúci alebo zamestnanci alebo zástupcovia inštitúcie. Inštitúcia podpísaním tejto dohody zaručuje, že nevstúpila a ani nevstúpi do žiadnej zmluvnej dohody alebo vzťahu, ktorý by bol akýmkoľvek spôsobom v rozpore s vlastnickými záujmami sponzora alebo právami na akékoľvek vynálezy, objavy alebo technológie existujúce v čase vykonávania tejto dohody alebo vyplývajúce alebo súvisiace s jej plnením podľa tejto dohody.</p>
<p>9.2 Institution agrees that if an employee or agent of Institution, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, conceives or actually reduces to practice what Institution, the employee, agent, or Study staff believes to be a new invention or use involving the Investigational Products, Institution and Investigator shall promptly notify CRO and</p>	<p>9.2 Inštitúcia súhlasí s tým, že ak zamestnanec alebo zástupca inštitúcie, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, vymyslí alebo skutočne zníži do praxe to, čo inštitúcia, zamestnanec, zástupca alebo personál štúdie považuje za nový vynález alebo použitie týkajúce sa skúšaných produktov, inštitúcia a</p>

<p>Sponsor and the new invention shall be the sole property of Sponsor. Institution and any employee or agent, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, hereby assigns to Sponsor any and all right, title and interest that they may have in and to each such inventions. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain, maintain and enforce patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing, in particular, Institution agrees to, and shall cause and require all of its employees and agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, to sign all necessary documents and take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect and enforce any and all of Sponsor's rights in such inventions. Institution shall cause and require all employees and agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, to assign to Sponsor all of its and their rights, title and interest in and to each such invention.</p>	<p>skúšajúci budú bezodkladne informovať CRO a sponzora a nový vynález bude výhradným vlastníctvom sponzora. Inštitúcia a ktorýkoľvek zamestnanec alebo zástupca, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, týmto udeľuje sponzorovi všetky práva, nároky a podiely, ktoré môžu mať v súvislosti s každým takýmto vynálezom. Na žiadosť sponzora a na jeho výhradné náklady podnikne inštitúcia všetky primerané kroky potrebné alebo vhodné na získanie, udržiavanie a presadzovanie patentovej alebo inej vlastníckej ochrany v mene sponzora s ohľadom na čokoľvek z vyššie uvedeného, najmä ak inštitúcia súhlasí a bude vyžadovať od všetkých svojich zamestnancov a zástupcov, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, aby podpísali všetky potrebné dokumenty a vykonali ďalšie kroky, ktoré môže sponzor odôvodnene požadovať s cieľom zdokonaľiť a presadiť všetky práva sponzora v takýchto vynálezoch. Inštitúcia zabezpečí a bude vyžadovať od všetkých zamestnancov a zástupcov, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, aby pridelili sponzorovi všetky svoje práva, tituly a podiely na každom takomto vynáleze.</p>
<p>9.3 Institution: a. agrees that all data generated in connection with the Study are hereby the sole property of the Sponsor and shall be subject to the</p>	<p>9.3 Inštitúcia: a. súhlasí s tým, že všetky údaje vygenerované v súvislosti so štúdiou sú týmto výhradným vlastníctvom</p>

<p>obligations of confidentiality and non-use set forth above as well as the publication provisions in the remainder of this section;</p> <p>b. will, however, be permitted to publish and present the results of the Study as provided herein. Any form of publications relating to the Study shall be subject to the prior written approval of the Sponsor, and the Sponsor reserves the right to use the said publications for future business purpose (including, but not limited to, marketing). Institution agrees that Sponsor shall have the right to first publication of the results of this Study, which is intended to be a joint multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites. Accordingly, decisions on the timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated by a steering committee in communication with Study sites contributing data to the Study. It is understood and agreed that no Study data shall be independently published by Institution, Investigator, the Centre or Study staff prior to:</p> <p>i. the first multicentre publication of the results of the Study;</p>	<p>sponzora a budú podliehať povinnostiam dôvernosti a nepoužívania uvedeným vyššie, ako aj ustanoveniam o zverejnení v zostávajúcej časti tejto sekcie;</p> <p>b. bude však môcť publikovať a prezentovať výsledky štúdie, ako je to uvedené tu. Akákoľvek forma publikácií súvisiacich so štúdiou bude podliehať predchádzajúcemu písomnému súhlasu sponzora a sponzor si vyhradzuje právo použiť uvedené publikácie na budúce obchodné účely (vrátane, ale nie výlučne, marketingu). Inštitúcia súhlasí s tým, že sponzor má právo na prvé zverejnenie výsledkov tejto štúdie, ktorá má byť spoločnou multicentrickou publikáciou odrážajúcou výsledky pozorované na všetkých zúčastnených miestach štúdie. V súlade s tým budú rozhodnutia o načasovaní a obsahu publikácií a prezentácií zo štúdie koordinované riadiacim výborom v komunikácii s pracoviskami štúdie, ktoré do štúdie prispievajú údajmi. Rozumie sa a súhlasí s tým, že žiadne údaje štúdie nebudú nezávisle publikované inštitúciou, skúšajúcim, centrom alebo zamestnancami štúdie pred:</p> <p>i. prvým multicentrickým zverejnením výsledkov štúdie;</p>
--	---

<p>ii. written notice from a steering committee that no such multicentre publication shall ensue, or</p> <p>iii. eighteen (18) months after the conclusion or earlier termination of the Study at all participating Study sites and Sponsor's receipt of the Study data, whichever shall occur first. Subsequent to one of these conditions being satisfied, Institution shall have the right to publish or present the results of the Study performed at Institution under this Agreement, on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to intended date of presentation or submission for publication. At the expiration of such sixty (60) day period, the presentation or submission for publication may proceed provided that:</p> <ul style="list-style-type: none">• in the event Sponsor has notified Investigator and/or Institution in writing that it reasonably believes that prior to such publication or presentation the Sponsor must take action to protect the Sponsor's intellectual property interests such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application or taking action	<p>ii. písomným oznámením riadiaceho výboru, že takéto multicentrické zverejnenie nebude nasledovať, alebo</p> <p>iii. osemnásť (18) mesiacov po ukončení alebo skoršom ukončení štúdie na všetkých zúčastnených miestach štúdie a po prijatí údajov štúdie sponzorom, podľa toho, čo nastane skôr. Po splnení jednej z týchto podmienok bude mať inštitúcia právo publikovať alebo prezentovať výsledky štúdie vykonanej na inštitúcii podľa tejto dohody za podmienky, že sponzorovi bola poskytnutá kópia navrhovanej publikácie, abstrakt, plagát, príspevok, prezentácia alebo iné vedecké zverejnenie na preskúmanie a pripomienkovanie nie menej ako šesťdesiat (60) dní pred plánovaným dátumom prezentácie alebo predloženia na zverejnenie. Po uplynutí šesťdesiatdňového (60) obdobia môže pokračovať prezentácia alebo predloženie na zverejnenie za predpokladu, ak:</p> <ul style="list-style-type: none">• sponzor písomne upovedomil skúšajúceho a/alebo inštitúciu, že sa odôvodnene domnieva, že pred takýmto zverejnením alebo prezentáciou musí sponzor podniknúť kroky na ochranu záujmov duševného vlastníctva sponzora, ako je napríklad podanie patentovej prihlášky s nárokom na
--	---

<p>to protect its data package exclusivity interests Investigator and Institution shall either 1) delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall occur first, or 2) remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize Sponsor's intellectual property interests; and</p> <ul style="list-style-type: none"> • reprint of such publication(s) or presentation(s) resulting from the Study will be provided to Sponsor; <p>c. agree not to release press statements regarding the Study or the Investigational Products without the prior written approval of Sponsor; and</p> <p>d. agree not to answer enquiries regarding the Study or the Investigational Products from financial analysts.</p>	<p>vynález alebo ochrannú známku, žiadosť o registráciu alebo prijatie opatrení na ochranu svojich záujmov týkajúcich sa exkluzivity balíka údajov skúšajúci a inštitúcia buď 1) odložia takéto zverejnenie alebo prezentáciu o ďalších deväťdesiat (90) dní alebo dotedy, kým sa neprijmú vyššie uvedené opatrenia, podľa toho, čo nastane skôr, alebo 2) odstránia z publikácie alebo prezentácie informácie, o ktorých sa sponzor odôvodnene domnieva, že by ohrozili duševné vlastníctvo sponzora; a</p> <ul style="list-style-type: none"> • dotlač takejto publikácie (publikácií) alebo prezentácie (prezentácií), ktorá je výsledkom štúdie, bude poskytnutá sponzorovi; <p>c. súhlasí, že nevydá tlačové vyhlásenia týkajúce sa štúdie alebo skúšaných produktov bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora; a</p> <p>d. súhlasí, že neodpovie na otázky finančných analytikov týkajúce sa štúdie alebo skúšaných produktov.</p>
<p>9.3 The name, trademark, logo, symbol, or other image of Sponsor or CRO shall not be used without the prior written consent of Sponsor or CRO.</p>	<p>9.3 Názov, obchodná značka, logo, symbol alebo iný obrázok sponzora alebo CRO sa nepoužije bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora alebo CRO.</p>
<p>9.4 CRO and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution, and/or Study staff in any advertising or sales promotional material or in any publication without the</p>	<p>9.4 CRO a sponzor nepoužijú názov skúšajúceho, inštitúcie a/alebo personálu štúdie v žiadnych reklamných alebo predajných</p>

<p>prior written consent of Investigator, Institution and/or Study staff as appropriate. Institution will not use Sponsor's or CRO's name or the names of any Sponsor or CRO employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written permission of Sponsor or CRO, as applicable.</p>	<p>materiáloch alebo v žiadnej publikácii bez predchádzajúceho písomného súhlasu skúšajúceho, inštitúcie a/alebo personálu štúdie. Inštitúcia nepoužije meno sponzora alebo CRO ani mená žiadneho sponzora alebo zamestnancov CRO v žiadnom reklamnom alebo predajnom propagačnom materiáli ani v žiadnej publikácii bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora, prípadne CRO.</p>
<p>9.5 Data protection</p>	<p>9.5 Ochrana údajov</p>
<p>a. Institution agrees to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, the right to privacy, with regard to the processing of personal data;</p> <p>b. The Parties agree to comply with all applicable data privacy laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 as of 27 April 2016 (GDPR) together with any additional implementing legislation, rules or regulations that are issued by applicable supervisory authorities (together, Data Protection Laws) in relation to Study subjects involved in the Study.</p> <p>c. Sponsor shall be a controller of Investigator and Study Staff personal data to the extent needed for the Study. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Sponsor (or Sponsor's designee) shall deliver privacy notices to the Investigator and Study Staff</p>	<p>a. Inštitúcia súhlasí s dodržiavaním všetkých platných zákonov na ochranu základných práv a slobôd osôb a najmä práva na súkromie, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov;</p> <p>b. Zmluvné strany súhlasia s tým, že budú dodržiavať všetky príslušné zákony o ochrane osobných údajov vrátane, ale nie výlučne, všeobecného nariadenia o ochrane údajov (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 (GDPR) spolu s ďalšími vykonávacími právnymi predpismi, pravidlami alebo nariadeniami, ktoré vydávajú príslušné dozorné orgány (spolu Zákony o ochrane údajov) vo vzťahu k subjektom štúdie zapojeným do štúdie.</p> <p>c. Sponzor bude správcom osobných údajov skúšajúceho a personálu štúdie v rozsahu potrebnom pre štúdiu. Takéto osobné údaje budú vždy spracované v súlade so zákonmi o ochrane údajov. Sponzor (alebo splnomocnenec sponzora) doručí skúšajúcemu a</p>

<p>regarding the processing of their personal data by Sponsor. Such privacy notices shall be included as an exhibit to the site delegation of responsibilities log acknowledged and executed by the Study staff prior to site activation. Institution agrees to provide reasonable assistance to Sponsor (or Sponsor's designee) in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable.</p>	<p>personálu štúdie oznámenia o ochrane osobných údajov týkajúce sa spracovania ich osobných údajov sponzorom. Takéto oznámenia o ochrane osobných údajov budú zahrnuté ako ukážka do denníka delegovania zodpovedností na mieste, ktorý potvrdí a vykoná personál štúdie pred aktiváciou pracoviska. Inštitúcia súhlasí s tým, že sponzorovi (alebo jeho zástupcovi) poskytne primeranú pomoc pri vydávaní, distribúcii a zhromažďovaní takýchto súhlasov a/alebo oznámení o transparentnosti/ochrane súkromia, ak je to vhodné.</p>
<p>10. Settlement of disputes</p>	<p>10. Riešenie sporov</p>
<p>10.1 Should any disputes arise in relation to this Agreement, the Parties agree to resolve such disputes in an amicable manner.</p>	<p>10.1 V prípade akýchkoľvek sporov v súvislosti s touto dohodou sa zmluvné strany dohodli, že takéto spory budú riešiť priateľskou cestou.</p>
<p>10.2 If the Parties fail to reach an agreement within 30 (thirty) days after one Party notify the other Party of the dispute, the case shall be submitted to the appropriate court from the Institution's headquarters, respectively from Slovakia.</p>	<p>10.2 Ak sa strany nedohodnú do tridsiatich (30) dní odo dňa, keď jedna strana oznámila spor druhej strane, prípad sa postúpi príslušnému súdu v sídle inštitúcie na Slovensku, podľa okolností.</p>
<p>11. Reimbursement</p>	<p>11. Úhrada</p>
<p>11.1. Amounts to be paid to the Institution are detailed in the attached schedule as Annex 1 hereto.</p>	<p>11.1. Sumy, ktoré sa majú zaplatiť inštitúcii, sú podrobne uvedené v priloženom harmonograme ako Príloha 1 k tomuto dokumentu.</p>
<p>11.2. The invoicing procedure is also reflected in the Annex 1.</p>	<p>11.2. Postup fakturácie je tiež uvedený v Prílohe 1.</p>
<p>11.3. All Study payments will be made by CRO, and not by Sponsor, by bank transfer.</p>	<p>11.3. Všetky platby za štúdiu uskutoční CRO, a nie sponzor, bankovým prevodom.</p>

12. Indemnification	12. Odškodnenie
<p>12.1 Any Indemnification provided by Sponsor shall be subject to a separate agreement with Sponsor. Institution acknowledges that CRO does not provide indemnification of any kind for the services provided hereunder and is not a party to the foregoing indemnification obligation.</p>	<p>12.1 Akékoľvek odškodnenie poskytnuté sponzorom bude predmetom samostatnej dohody so sponzorom. Inštitúcia berie na vedomie, že CRO neposkytuje žiadne odškodnenie za služby poskytované podľa tejto dohody a nie je zmluvnou stranou vyššie uvedenej povinnosti odškodnenia.</p>
<p>12.2. Sponsor Indemnification: Institution will not be responsible for, and Sponsor shall defend, indemnify and Institution harmless from, any third party loss, claim, or demand by or on behalf of Study Subjects taking part in the Study (or their dependants) against the Institution or any of its employees or agents and the Investigator for personal injury (including death) of such Study Subjects arising out of or relating to the administration of the Investigational Product or any clinical intervention or procedure or treatment provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.</p>	<p>12.2. Odškodnenie sponzora: Inštitúcia nebude zodpovedná za akúkoľvek stratu, nárok alebo požiadavku tretej strany alebo v mene subjektov štúdie zúčastňujúcich sa na štúdiu (alebo ich závislých osôb) voči inštitúcii alebo ktorémukoľvek z jej zamestnancov alebo zástupcov a skúšajúcemu za zranenie osôb (vrátane úmrtia) takýchto subjektov štúdie, ktoré vzniklo v dôsledku alebo v súvislosti s podávaním skúšaného produktu alebo akýmkoľvek klinickým zákrokom alebo postupom alebo liečbou ustanovenou alebo vyžadovanou protokolom, ktorému by subjekty štúdie neboli vystavené, ak by sa nezúčastnili na štúdiu, a sponzor bude inštitúciu chrániť, odškodňovať a zbaví ju zodpovednosti.</p>
<p>12.3. Institution Indemnification: Neither CRO nor Sponsor will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from the negligence or wilful misconduct on the part of Institution or Institution's employees or agents, including the Investigator (if applicable) and all Study</p>	<p>12.3. Odškodnenie inštitúcie: CRO ani sponzor nebudú zodpovední a inštitúcia bude brániť, odškodňovať a chrániť CRO a sponzora pred akýmkoľvek stratami, nárokmi alebo požiadavkami tretích strán vyplývajúcimi z nedbanlivosti alebo úmyselného pochybenia zo strany zamestnancov alebo zástupcov</p>

<p>staff; (b) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, other written instructions from Sponsor or CRO or applicable Legal Requirements; (c) unauthorized warranties made by Institution or Institution's employees or agents, including the Investigator (if applicable) and all Study staff, concerning the Investigational Products being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the Study Subject involved in accordance with the Protocol.</p>	<p>inštitúcie, vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie; (b) činnosti, ktoré nie sú v súlade s protokolom, touto dohodou, inými písomnými pokynmi od sponzora alebo CRO alebo príslušnými právnymi požiadavkami; (c) neoprávnené záruky poskytnuté inštitúciami alebo zamestnancami alebo zástupcami inštitúcie vrátane skúšajúceho (ak je to relevantné) a všetkých zamestnancov štúdie, ktoré sa týkajú skúšaných produktov; alebo (d) v každom prípade, v ktorom sa nezískal písomný informovaný súhlas pre účastníka štúdie v súlade s protokolom.</p>
<p>12.4.The Sponsor has issued and will maintain appropriate insurance valid throughout the Study.</p>	<p>12.4.Sponzor vystavil a bude udržiavať príslušné poistenie platné počas celej štúdie.</p>
<p>13. Warranties</p>	<p>13. Záruky</p>
<p>Sponsor, Institution and Investigator shall each maintain liability coverage and other appropriate insurance coverage (including, in the case of Sponsor, clinical trial coverage) in such forms and amounts as are reasonable for the activities to be conducted hereunder, which coverages and coverage limits shall in no event be less than required by applicable law. Upon request from time to time, each Party shall provide to the other Party a certificate of insurance or other proof of coverage.</p>	<p>Sponzor, inštitúcia a skúšajúci si zachovajú krytie zodpovednosti a iné vhodné poistné krytie (v prípade sponzora vrátane krytia klinického skúšania) v takých formách a sumách, ktoré sú primerané pre činnosti, ktoré sa majú vykonávať podľa tohto dokumentu, ktorých krytie a limity krytia nesmú byť v žiadnom prípade nižšie, ako sa vyžaduje podľa platných právnych predpisov. Na požiadanie z času na čas každá zmluvná strana poskytne druhej zmluvnej strane potvrdenie o poistení alebo iný dôkaz o krytí.</p>
<p>14. Terms and Termination</p>	<p>14. Podmienky a ukončenie</p>
<p>14.1 This Agreement shall be valid upon receiving the Competent authority approvals and upon signature by all parties and shall enter into force on the day</p>	<p>14.1 Táto dohoda nadobúda platnosť po získaní súhlasu príslušného orgánu a po jej podpísaní všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom</p>

<p>following the day after its publication in terms a central register of Agreements on www.crz.gov.sk, because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information (“Effective Date”). The Institution, as well as its representatives, hereby undertakes and guarantees that it shall only publish and disclose exclusively those contractual sections which must be mandatorily published and disclosed according to the applicable law and that all other sections and provisions shall remain strictly confidential. The CRO also gives its consent to the publication according to the previous two paragraphs. The Institution undertakes to issue to CRO a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication.</p>	<p>nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, pretože ide o dohodu, ktorá musí byť zverejnená podľa § 5a ods. 1 zákona o slobodnom prístupe k informáciám („Dátum účinnosti“). Inštitúcia, ako aj jej zástupcovia sa týmto zaväzujú a zaručujú, že budú zverejňovať a sprístupňovať výlučne len tie časti zmluvy, ktoré musia byť povinne zverejnené a sprístupnené podľa platných právnych predpisov, a že všetky ostatné časti a ustanovenia zostanú prísne dôverné. CRO zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením podľa predchádzajúcich dvoch odsekov. Ak zmluva nebude zverejnená do 7 dní od jej uzavretia, CRO môže podať návrh na zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať CRO písomné potvrdenie o zverejnení dohody bez zbytočného odkladu po jej zverejnení.</p>
<p>14.2 The term of this Agreement shall continue until the earlier of</p> <ol style="list-style-type: none"> the completion of the objectives of Study; closure of enrolment period where the site has failed to recruit any patients; or termination of the Agreement by Sponsor pursuant to this Section. 	<p>14.2 Obdobie platnosti tejto dohody sa začína dátumom nadobudnutia účinnosti a trvá do skoršieho z týchto dátumov</p> <ol style="list-style-type: none"> ukončenia cieľov štúdie; ukončenia obdobia náboru v prípade, že sa pracovisku štúdie nepodarilo získať žiadnych pacientov; alebo ukončenia dohody zo strany sponzora podľa tohto článku.
<p>14.3 Sponsor and CRO reserve the right to terminate this Agreement and/or Investigator's, Institution's, or any Study Subject's participation in the Study or the</p>	<p>14.3 Sponzor a CRO si vyhradzujú právo ukončiť túto dohodu a/alebo účasť skúšajúceho, inštitúcie alebo ktoréhokoľvek subjektu štúdie v</p>

<p>Study itself at any time for any reason, or no reason, effective on written notice from CRO or Sponsor, as long as the safety and health of the Study Subjects are protected.</p>	<p>štúdiu alebo v samotnej štúdiu kedykoľvek z akéhokoľvek dôvodu alebo bez dôvodu, s účinnosťou na základe písomného oznámenia od CRO alebo sponzora, pokiaľ je chránená bezpečnosť a zdravie subjektov štúdie.</p>
<p>14.4 CRO may terminate this Agreement immediately if the Sponsor closes the Study for any reason. The parties have understood and have the representation that the Study may be closed by the Sponsor at any time, for any reason.</p>	<p>14.4 CRO môže túto dohodu okamžite vypovedať, ak sponzor z akéhokoľvek dôvodu štúdiu uzavrie. Strany pochopili a vyhlasujú, že štúdia môže byť sponzorom kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu uzavretá.</p>
<p>14.5 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution shall cease entering Study Subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>14.5 Ihneď po prijatí oznámenia o ukončení inštitúcia prestane zaraďovať subjekty štúdie do štúdie, prestane vykonávať postupy v rozsahu, ktorý je z lekárskeho hľadiska prípustný pre subjekty štúdie, ktoré už vstúpili do protokolu, a zdrží sa vynaloženia dodatočných nákladov a výdavkov v možnom rozsahu.</p>
<p>14.6 For reasonable and justified reasons, the Sponsor and CRO may exclude from the Study the Investigator, the Institution, any member of the Study Staff or any Study Subject.</p>	<p>14.6 Z primeraných a opodstatnených dôvodov môže sponzor a CRO vylúčiť zo štúdie skúšajúceho, inštitúciu, ktoréhokoľvek zamestnanca štúdie alebo ktorýkoľvek subjekt štúdie.</p>
<p>14.7 In the event of expiration or termination of this Agreement, the Institution shall be obligated to the following:</p>	<p>14.7 V prípade uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto dohody je inštitúcia povinná:</p>
<p>a. to return, retain or dispose of all Investigational Products and Clinical Supplies in accordance with the Protocol and instructions to be provided</p>	<p>a. vrátiť, ponechať si alebo zlikvidovať všetky skúšané produkty a klinické zásoby v súlade s protokolom a pokynmi, ktoré má</p>

<p>by CRO and applicable Legal Requirements;</p> <p>b. arrange for all of Sponsor's Confidential Information and property, including Study materials and Equipment (if such were provided), under this Agreement to be returned to Sponsor;</p> <p>c. provide Sponsor or CRO with an acceptable Investigator's final study report;</p> <p>d. follow any other reasonable instructions from Sponsor and/or CRO as part of the orderly wind-down of the Institution's participation in the Study.</p>	<p>poskytnúť CRO, a príslušnými právnymi požiadavkami;</p> <p>b. zariadiť, aby boli všetky dôverné informácie a majetok sponzora vrátane študijných materiálov a vybavenia (ak boli poskytnuté) podľa tejto dohody vrátené sponzorovi;</p> <p>c. poskytnúť sponzorovi alebo CRO prijateľnú záverečnú správu zo štúdie skúšajúceho;</p> <p>d. nasledovať akékoľvek ďalšie odôvodnené pokyny sponzora a/alebo CRO v rámci riadneho ukončenia účasti inštitúcie v štúdiu.</p>
<p>14.8 Upon termination or closing of the Study, and satisfaction of Institution's obligations under this Agreement, CRO, on behalf of Sponsor, shall make prorated payment for all work actually performed up to the date of termination in accordance with Annex 1. If payments made to Institution exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to CRO on behalf of Sponsor, if there are no future payments to be made (if so, the overpayments will be offset by future debts).</p>	<p>14.8 Po ukončení alebo uzavretí štúdie a splnení záväzkov inštitúcie podľa tejto dohody CRO v mene sponzora zaplatí pomernú platbu za všetku prácu skutočne vykonanú do dátumu ukončenia v súlade s Prílohou 1. Ak platby uhradené inštitúcii presiahnu sumu dlžnú za prácu vykonanú podľa protokolu, inštitúcia súhlasí s tým, že v mene sponzora vráti prebytočný zostatok CRO, ak v budúcnosti nebudú uskutočnené žiadne platby (ak áno, preplatky budú kompenzované budúcimi dlhmi).</p>
<p>14.9 The Study shall be deemed completed once a notification of its end is being submitted to the competent authorities.</p>	<p>14.9 Štúdia sa považuje za ukončenú po predložení oznámenia o jej ukončení príslušným orgánom.</p>

<p>14.10 Each contracting party is entitled to terminate this Agreement, upon notice being delivered to the other party, provided that any of the hereinafter listed conditions apply:</p>	<p>14.10 Každá zmluvná strana je oprávnená vypovedať túto dohodu oznámením doručeným druhej zmluvnej strane za predpokladu, že platí niektorá z nižšie uvedených podmienok:</p>
<p>a. Any of the contracting parties acts contrary to some of the provisions hereof and does not remedy the discrepancies within thirty (30) days after obtaining a written request to do so;</p> <p>b. Any of the contracting parties carries out a settlement with its creditors, appoints an administrator or receiver or files a petition for bankruptcy;</p> <p>c. Any of the contracting parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field concerned.</p>	<p>a. ktorákoľvek zo zmluvných strán koná v rozpore s niektorými ustanoveniami týchto VOP a neodstráni nezrovnalosti do tridsiatich (30) dní od doručenia písomnej výzvy;</p> <p>b. ktorákoľvek zo zmluvných strán vykoná vyrovnanie so svojimi veriteľmi, ustanoví správcu alebo núteného správcu alebo podá návrh na vyhlásenie konkurzu;</p> <p>c. ktorákoľvek zo zmluvných strán stráca oprávnenie na výkon svojej činnosti v predmetnej oblasti.</p>
<p>14.11 Each party is entitled to terminate this Agreement if the risk incurred by the subjects of assessment increases significantly.</p>	<p>14.11 Každá zmluvná strana je oprávnená vypovedať túto dohodu, ak sa výrazne zvýši riziko subjektov posudzovania.</p>
<p>14.12 In any other case, this Agreement may be terminated by means of agreement between the two contracting parties.</p>	<p>14.12 V každom inom prípade môže byť táto dohoda ukončená dohodou medzi dvoma zmluvnými stranami.</p>
<p>14.13 In the event of expiration or termination of this Agreement, the Institution and Investigator shall be obligated to the following:</p>	<p>14.13 V prípade uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto dohody sú inštitúcia a skúšajúci povinní:</p>
<p>a. immediately upon CRO or Sponsor's request, discontinue enrolment of the Study Subjects and, to the degree possible from the medical point of view, discontinue administering the</p>	<p>a. okamžite na základe žiadosti CRO alebo sponzora prerušiť registráciu subjektov štúdie a v miere možnej z lekárskeho hľadiska prerušiť podávanie skúšaného produktu, ako</p>

<p>Investigational Product, as well as the delivered concomitant medication, if applicable and conducting the procedures regarding the Study as regards to the Study Subjects;</p> <p>b. immediately, upon CRO or Sponsor's request, provide the Sponsor with all the materials and documents regarding conduct of the Study, results, data and information obtained during conduct of the Study to the day of termination of this Agreement, and placed in the premises of the Institution for the purpose of transferring to Sponsor;</p> <p>c. immediately, upon CRO or Sponsor's request, provide Sponsor with all unused quantities of the Investigational Products, as well as the delivered concomitant medication, if applicable, stored in the premises of the Institution or, at the Sponsor's option, either transferred to Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol.</p>	<p>aj dodaných súbežne podávaných liekov, ak je to vhodné, a vykonávanie postupov týkajúcich sa štúdie, pokiaľ ide o subjekty štúdie;</p> <p>b. okamžite, na základe žiadosti CRO alebo sponzora, poskytnúť sponzorovi všetky materiály a dokumenty týkajúce sa vykonávania štúdie, výsledky, údaje a informácie získané počas vykonávania štúdie do dňa ukončenia tejto dohody a umiestnené v priestoroch inštitúcie za účelom prevodu na sponzora;</p> <p>c. okamžite, na základe žiadosti CRO alebo sponzora, poskytnúť sponzorovi všetky nepoužité množstvá skúšaných produktov, ako aj dodané súbežné lieky, ak je to vhodné, uskladnené v priestoroch inštitúcie alebo podľa voľby sponzora buď prevedené na sponzora alebo zlikvidované v súlade s protokolom.</p>
<p>15. Applicable legislation</p>	<p>15. Platná legislatíva</p>
<p>The Agreement is governed by the current Slovak legislation.</p>	<p>Dohoda sa riadi aktuálnou slovenskou legislatívou.</p>
<p>16. Closing provisions</p>	<p>16. Záverečné ustanovenia</p>
<p>16.1 Quality of the signatory parties. Each signatory Party declares that it is competent and has the legal capacity necessary to employ by its signature the party for whom it signs.</p>	<p>16.1 Kvalita signatárskych strán. Každá zmluvná strana vyhlasuje, že je spôsobilá a má spôsobilosť na právne úkony potrebnú na to, aby svojím podpisom zamestnala stranu, za ktorú podpisuje.</p>

<p>16.2 Sponsor and CRO. The obligations provided in the Agreement as belonging to the Sponsor may be exercised by the CRO, an express reference in this respect is not mandatory.</p>	<p>16.2 Sponzor a CRO. Povinnosti uvedené v dohode ako patriace sponzorovi môže vykonávať CRO, výslovný odkaz v tomto ohľade nie je povinný.</p>
<p>16.3 Document hierarchy. Where there is a conflict between the terms and conditions of this Agreement and the Study Protocol, the Agreement shall take precedence, except the medical aspects of the Study, where the Study Protocol shall take precedence.</p>	<p>16.3 Hierarchia dokumentov. V prípade rozporu medzi podmienkami tejto dohody a protokolom štúdie má prednosť dohoda, s výnimkou medicínskych aspektov štúdie, kde má prednosť protokol štúdie.</p>
<p>16.4 Sub-contracting. Institution cannot assign or sub-contract the performance of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. If the Institution does sub-contract the Institution shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own. CRO may assign this Agreement to an Affiliate or to the Sponsor.</p>	<p>16.4 Subdodávky. Inštitúcia nemôže postúpiť alebo zadať subdodávateľské plnenie svojich záväzkov podľa tejto dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO. Ak inštitúcia uzavrie zmluvu so subdodávateľom, bude zodpovedná za činy a opomenutia svojich subdodávateľov, ako keby boli jej vlastné. CRO môže postúpiť túto zmluvu pridruženej spoločnosti alebo sponzorovi.</p>
<p>16.5 Independence of the Parties. In conducting the Study, Institution will act as an independent contractor, without the capacity to bind Sponsor or CRO legally, and not as an agent or employee of Sponsor or CRO.</p>	<p>16.5 Nezávislosť zmluvných strán. Pri vykonávaní štúdie bude inštitúcia konať ako nezávislý zmluvný partner bez spôsobilosti právne zaviazat' sponzora alebo CRO, a nie ako zástupca alebo zamestnanec sponzora alebo CRO.</p>
<p>16.6 Notifications. Any notice under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant party and sent by courier, post or E-mail. Notifications will be addressed as follows:</p>	<p>16.6 Upozornenia. Akékoľvek oznámenie podľa tejto dohody musí byť písomné, podpísané príslušnou stranou a zaslané kuriérom, poštou alebo e-mailom.</p>

	Upozomenia budú adresované nasledovne:
<p>For OPERA CRO Romania, Timișoara, 10 Cozia Street, Building B [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p> <p>For Institution University Hospital with Polyclinic Žilina Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina Mgr. Eduard Dorčík e-mail: [REDACTED]</p>	<p>Pre OPERA CRO Rumunsko, Timișoara, 10 Cozia Street, Building B [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p> <p>Pre inštitúciu Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina Mgr. Eduard Dorčík e-mail: [REDACTED]</p>
<p>16.7 Force-Majeure. The Parties bear responsibility for improper performance of the present Agreement unless it is proved that proper performance was impossible due to insuperable force beyond the control of the affected party, i.e. extraordinary and unavoidable forces such as fires, floods, war, or acts of God (“<i>force majeure</i>”). The Party affected by an event of force majeure shall use its reasonable efforts to remedy, remove, or mitigate against such event and the effects thereof. If a Party anticipates an event of force majeure or delay in performance, such Party shall notify the other Party of the nature, details and expected duration thereof. In the event of a delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.</p>	<p>16.7 Vyššia moc. Zmluvné strany nesú zodpovednosť za nesprávne plnenie tejto dohody, pokiaľ sa nepreukáže, že riadne plnenie nebolo možné v dôsledku neprekonateľnej sily mimo kontroly dotknutej strany, t.j. mimoriadnej a nevyhnutnej sily, ako sú požiare, záplavy, vojny alebo činy Boha („<i>vyššia moc</i>“). Strana postihnutá udalosťou vyššej moci vynaloží primerané úsilie na nápravu, odstránenie alebo zmiernenie takejto udalosti a jej následkov. Ak zmluvná strana očakáva udalosť vyššej moci alebo oneskorenie v plnení, táto zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane povahu, podrobnosti a predpokladanú dobu trvania. V prípade omeškania trvajúceho štyri (4) týždne alebo viac má nedotknutá zmluvná strana právo okamžite ukončiť túto dohodu písomným oznámením druhej zmluvnej strane.</p>

<p>16.8. Agreement separation. If any clause or provision of this Agreement is declared invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction or an arbitrator, such provision shall be severed and the remaining provisions of the Agreement shall continue in full force and effect. The Parties shall use their best efforts to agree upon a valid and enforceable provision as a substitute for the severed provision, taking into account the intent of this Agreement.</p>	<p>16.8. Rozdelenie dohody. Ak súd s príslušnou jurisdikciou alebo rozhodca vyhlási akúkoľvek klauzulu alebo ustanovenie tejto dohody za neplatné alebo nevymáhateľné, takéto ustanovenie sa zruší a zostávajúce ustanovenia dohody zostanú v plnej platnosti a účinnosti. Zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie, aby sa dohodli na platnom a vykonateľnom ustanovení ako náhrade za oddelené ustanovenie, pričom zohľadnia zámer tejto dohody.</p>
<p>16.9. Signatures. The parties agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any purpose and for all purposes for which the original signature may have been used. The parties waive any right to challenge the use or authenticity of this Agreement, based solely on the absence of an original signature. This Agreement and any subsequent amendments may be performed by mutual agreement of the Parties, and the latter together shall constitute a single Agreement.</p>	<p>16.9. Podpisy. Zmluvné strany sa dohodli, že kópia pôvodného podpisu (vrátane elektronickej kópie) môže byť použitá na akýkoľvek účel a na všetky účely, na ktoré mohol byť originálny podpis použitý. Zmluvné strany sa zriekajú akéhokoľvek práva napadnúť používanie alebo pravosť tejto dohody výlučne na základe absencie originálneho podpisu. Táto dohoda a akékoľvek následné zmeny a doplnenia sa môžu vykonávať po vzájomnej dohode zmluvných strán, pričom tieto dohody spolu tvoria jedinú dohodu.</p>
<p>16.10. Prevalence of the Contract. This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.</p>	<p>16.10. Prevaha dohody. Táto dohoda predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami a nahrádza všetky ostatné dohody, výslovné alebo predpokladané, medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto dohody.</p>
<p>16.11. Language. This Agreement is executed in English and Slovak. In case of</p>	<p>16.11. Jazyk. Táto dohoda je vyhotovená v angličtine a slovenčine. V prípade</p>

discrepancies between the English version and the Slovak version of this Agreement, the English version shall prevail.		nezrovnalostí medzi anglickou verziou a slovenskou verziou tejto dohody má prednosť anglická verzia.	
[SIGNATURES TO FOLLOW]		[PODPISY, KTORÉ MAJÚ NASLEDOVAŤ]	
IN WITNESS WHEREOF , the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the date and year of the last signature below. The Parties consent to the terms of this Agreement by signing it.		NA DÔKAZ TOHO dolu podpísaní svojimi riadne oprávnenými zástupcami podpísali túto dohodu k dátumu a roku posledného nižšie uvedeného podpisu. Zmluvné strany podpisom súhlasia s podmienkami tejto dohody.	
I, the undersigned, [REDACTED] declare that I will participate in the performance of the Study according to the above provisions of the Agreement and the Annexes regarding my role in the data protection of the personal data of the Subjects. I hereby declare and warrant that I am entitled and I have the capacity to perform the services as described in the Agreement and its Annexes in accordance with the legal requirements, and I have the necessary qualifications and professional experience to do so. I declare that I have read the Agreement, its Annexes and I agree to be bound by their applicable provisions hereof.		Ja, dolu podpísaný/á, [REDACTED] vyhlasujem, že sa budem podieľať na realizácii štúdie v súlade s vyššie uvedenými ustanoveniami zmluvy a prílohami týkajúcimi sa mojej úlohy pri ochrane osobných údajov subjektov. Týmto vyhlasujem a zaručujem, že som oprávnený/á a mám spôsobilosť vykonávať služby uvedené v Zmluve a jej prílohách v súlade s právnymi predpismi a mám na to potrebnú kvalifikáciu a odborné skúsenosti. Vyhlasujem, že som sa oboznámil so Zmluvou, jej prílohami a súhlasím s ich platnými ustanoveniami tejto Zmluvy.	
Principal Investigator – in acknowledgement/ Hlavný výskumník - s pod'akovanim			
Name/ Názov		[REDACTED]	
Signature/ Podpis		[REDACTED]	
Date/ Dátum		[REDACTED]	
LIST OF EXHIBITS		ZOZNAM EXEMPLÁROV	
Annex 1	Payment Procedure and Institution's Remuneration	Príloha 1	Proces platieb a odmeňovania v inštitúcii
Annex 2	Standard Contractual Clauses	Príloha 2	Štandardné zmluvné doložky

Annex 3	Publication Agreement form	Príloha 3	Formulár na zverejnenie dohody
Execution CRO (Opera Contract Research Organization SRL)/ Prevedenie CRO (Organizácia zmluvného výskumu Opera SRL)			
Name/ Názov	[REDACTED]		
Title/Titul	[REDACTED]		
Signature/ Podpis	[REDACTED]		
Date/ Dátum	[REDACTED]		
University Hospital with Polyclinic Žilina/ Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina			
Represented by/ V zastúpení	Mgr. Eduard Dorčík		
Title/Titul	Director		
Signature/Podpis			
Date/ Dátum			