

Clinical Trial Agreement		Dohoda o klinickom skúšaní 97/23
This Clinical Trial Agreement (the “ Agreement ”) is made and entered on 29.5.2023. The Agreement shall enter into force on the day following the date of its publication in the Central Register of Contracts(the “ Effective Date ”), by and between:		Táto dohoda o klinickom skúšaní („Dohoda“) je vyhotovená a uzatvorená 29.5.2023. Dohoda nadobúda platnosť dňom nasledujúcim po dni jej uverejnenia v Centrálnom registri zmlúv („ Dátum účinnosti “ prostredníctvom a medzi:
“Sponsor”/ „Sponzor”	Shanghai Henlius Biotech, Inc.	Shanghai Henlius Biotech, Inc. Room 330, Complex Building, No. 222 Kangnan Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
“Institution” / „Inštitúcia“	University Hospital Trenčín, Fakultná nemocnica Trenčín,	Address: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia, IČO/Company ID: 00 610 470 DIČ/Tax ID: 2021254631, represented by Ing. Tomáš Janík, MBA/ zastúpené Ing. Tomáš Janík MBA
“Principal Investigator” / „Hlavný skúšajúci”	Dr. Marek Káčerik, PhD/MUDr. Marek Káčerik	Address:, ID no.
“CRO”/ „CRO”	Opera Contract Research Organization SRL,	a limited liability Romanian company, seated in Romania, Timisoara, 10 Cozia street, building 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 Kuwn Tong Road Kwun Tong Kl (China) , legally represented by CEO - Dr. Serban Marius ROȘU/ rumunská spoločnosť s ručením obmedzeným, so sídlom v Rumunsku, Timisoara, 10 Cozia street, building B, zapísaná v Obchodnom registri pod č. J35/1760/2015 od 20.07.2015, DIČ RO17446157 od 20.07.2015, člen Tigermed Group, Limited, Office 6

		Suite 2602-03 26/F Bea Tower Millennium City 5, 418 Kuwn Tong Road Kwun Tong Kl (Čína), právne zastúpená prostredníctvom CEO – Dr. Serban Marius ROȘU
(Individually also known as “ Party ” and collectively known as the “ Parties ”)	(Jednotlivo známa tiež ako „ Zmluvná strana “ a spoločne známe ako „ Zmluvné strany “)	
Whereas:	Kde je:	
A. The Sponsor, Shanghai Henlius Biotech, Inc , a company incorporated under the laws of China, with its principal place of business at Room 330, Complex Building, No. 222 Kangnan Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone (the “ Sponsor ”), has developed the Investigational Product (as defined below). Currently, the Investigational Product is required to undergo a 3-phase clinical study.	A. Sponzor, Shanghai Henlius Biotech, Inc , spoločnosť založená podľa zákonov Číny s hlavným miestom podnikania na adrese Room 330, Complex Building, No. 222 Kangnan Road, Čína (Shanghai) Pilot Free Trade Zone („ Sponzor “), vyvinula skúšaný produkt (ako je to uvedené dolu). V súčasnosti sa vyžaduje, aby skúšaný produkt prešiel 3-fázovou klinickou štúdiou.	
B. The Sponsor has engaged the CRO for the overall conduct and management of the Clinical Trial (as defined below).	B. Sponzor poveril CRO celkovým vedením a riadením klinického skúšania (ako je definované nižšie).	
C. The Institution is a healthcare organisation and has reviewed sufficient information regarding Sponsor’s Investigational Product and product brochure to evaluate its interest in participating in the Clinical Study and desires to participate in the Clinical Study (as defined below).	C. Inštitúcia je zdravotnícka organizácia a preskúmala dostatočné informácie týkajúce sa skúšaného produktu sponzora a brožúry o produkte, aby zhodnotila svoj záujem o účasť v klinickej štúdii a želanie zúčastniť sa klinickej štúdie (ako je definované nižšie).	
D. The CRO wishes to contract with the Institution to undertake a sponsored clinical trial at the Institution in accordance with the Protocol (as defined below) and the terms and conditions set out in this Agreement.	D. CRO chce uzavrieť dohodu s inštitúciou o vykonaní sponzorovaného klinického skúšania v inštitúcii v súlade s protokolom (ako je definovaný nižšie) a podmienkami stanovenými v tejto dohode.	
E. The scope and nature of the Clinical Trial (as defined below), excluding receipt of payment,		

shall be performed by the Principal Investigator and other Institution's employees and personnel solely at the Institution's facilities, and in accordance with the Protocol (as defined below) and the terms in this Agreement. F. The Parties agree that they shall carry out the Clinical Trial (defined below) in accordance with the terms and conditions set out in this Agreement. NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements contained in this Agreement, it is hereby agreed as follows:	E. Rozsah a povaha klinického skúšania (ako je definovaná nižšie), s výnimkou prijatia platby, bude vykonaná hlavným skúšajúcim a ostatnými zamestnancami a personálom inštitúcie výlučne v zariadeniach inštitúcie a v súlade s protokolom (ako je definované nižšie) a podmienkami v tejto dohode. F. Zmluvné strany sa dohodli, že vykonajú klinické skúšanie (definované nižšie) v súlade s podmienkami stanovenými v tejto dohode. TERAZ, PRETO, pri zvážení vzájomných dohôd obsiahnutých v tejto dohode, sa týmto dohoduje nasledovne:
1. Interpretation 1.1 The following words and phrases shall have the following meanings: “Affiliated Companies” means: (i) an organisation, which directly or indirectly controls either Party; or (ii) an organisation which is directly or indirectly controlled by either Party; or (iii) an organisation, which is controlled, directly or indirectly, by the ultimate parent company of either Party. The term “control” as used herein means the possession of the power to direct or cause the direction of the management and the policies of an entity, whether through the ownership of a majority of the outstanding voting security or by contract or otherwise. “Applicable Data Protection Laws” means the GDPR (for data subjects located in the European Union) or other data protection and privacy laws that are applicable to the Clinical Trial. “Background Intellectual Property Rights” has	1. Výklad 1.1 Nasledujúce slová a frázy budú mať nasledujúce významy: „Pridružené spoločnosti“ znamená: (i) organizácia, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje ktorúkoľvek stranu; alebo (ii) organizácia, ktorá je priamo alebo nepriamo kontrolovaná ktoroukoľvek stranou; alebo (iii) organizácia, ktorá je priamo alebo nepriamo kontrolovaná najvyššou materskou spoločnosťou ktorejkoľvek zmluvnej strany. Pojem „kontrola“, ako sa používa v tomto dokumente, znamená vlastníctvo právomoci riadiť alebo riadiť riadenie a politiku subjektu, či už prostredníctvom vlastníctva väčšiny nesplatených cenných papierov s hlasovacím právom alebo na základe dohody alebo inak. „Príslušné zákony na ochranu údajov“ znamenajú GDPR (pre dotknuté osoby nachádzajúce sa v Európskej únii) alebo iné zákony na ochranu údajov a súkromia, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšanie. „Základné práva duševného vlastníctva“

the meaning set out in Clause 20.1.	má význam stanovený v doložke 20.1.
“Biological Materials” has the meaning as set out in Clause 8.8.	„Biologické materiály“ má význam stanovený v doložke 8.8.
“Clinical Trial” means the investigation sponsored by the Sponsor and conducted by the Institution in accordance with the Protocol (as defined below) and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.	„Klinické skúšanie“ znamená skúšanie sponzorované sponzorom a vedené inštitúciou v súlade s protokolom (ako je definované nižšie) a v súlade s podmienkami a ustanoveniami uvedenými v tejto dohode.
“Confidential Information” means, in the case of obligations imposed upon the Institution under Clauses 17.2 and 23.7, any and all information relating to the Clinical Trial including the Investigational Product and in the case of obligations imposed upon the Parties under Clause 17.2, all information concerning the arrangements contemplated by this Agreement and/or the business affairs, all Know-How, information (whether proprietary or not and in whatever form) and all documents, records, notes and accounts of one Party that it discloses to the other Party pursuant to or in connection with this Agreement.	„Dôverné informácie“ znamenajú v prípade povinností uložených inštitúcii podľa doložiek 17.2 a 23.7 akékoľvek a všetky informácie týkajúce sa klinického skúšania vrátane skúšaného produktu a v prípade povinností uložených stranám podľa doložky 17.2 všetky informácie týkajúce sa dojednaní zamýšľaných v tejto dohode a/alebo obchodných záležitostí, všetko know-how, informácie (či už vlastnicke alebo nie a v akejkoľvek forme) a všetky dokumenty, záznamy, poznámky a účty jednej strany, ktoré poskytne druhej strane v súlade s touto dohodou alebo v súvislosti s ňou.
“Foreground Intellectual Property Rights” has the meaning set out in Clause 20.2.	„Nové práva duševného vlastníctva“ má význam stanovený v doložke 20.2.
“Government Official” means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office.	„Vládny úradník“ znamená (i) akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca vlády alebo verejnej medzinárodnej organizácie, (ii) akúkoľvek osobu konajúcu v úradnej funkcii za alebo v mene akejkoľvek takejto vlády alebo verejnej medzinárodnej organizácie a (iii) každého funkcionára politickej strany alebo kandidáta na politickú funkciu.
“GDPR” means the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data	„GDPR“ znamená Nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov

Protection Regulation). “Intellectual Property Rights” include but are not limited to patents, trademarks, service marks, copyright and copyright-related rights, Know How, design rights, database rights, rights in software, rights in designs and inventions, trade secrets, confidential information, trade and business names and brands, internet domain names, any application (whether pending, in process or issued) for any of the foregoing and any other industrial, intellectual property or protected right similar to the foregoing (whether registered, registrable or unregistered) in any country and in any form, media, or technology now known or later developed and “Intellectual Property” shall have the corresponding meaning. “Know-How” means any method, technique, process, discovery, invention, innovation, unpatentable process, specification, recipe, formula, material, design, plan, documentation, drawing, data, databases and rights to extract data from databases, or other technical information all of which is secret, substantial and identified or at least identifiable, that is to say, described or is able to be described in a sufficiently comprehensive manner. “Monitor” means one or more persons appointed by the Sponsor or the CRO to monitor compliance of the Clinical Trial with the laws and regulations and the Protocol stated in Clause 2.2, herein and to conduct source data verification. “Investigational Product” means HLX04-O, as	(všeobecné nariadenie o ochrane údajov). „Práva duševného vlastníctva“ zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na patenty, ochranné známky, servisné značky, autorské práva a práva súvisiace s autorským právom, know-how, práva na dizajn, práva na databázy, práva na softvér, práva na dizajn a vynálezy, obchodné tajomstvá, dôverné informácie, podnikové a obchodné názvy a značky, názvy internetových domén, akákoľvek žiadosť (či už v štádiu konania, v procese alebo vydania) pre čokoľvek z vyššie uvedeného a akékoľvek iné priemyselné, duševné vlastníctvo alebo chránené právo podobné vyššie uvedenému (či už registrované, registrovateľné alebo neregistrované) v akejkoľvek krajine a v akejkoľvek forme, médiách alebo technológiách, ktoré sú teraz známe alebo neskôr vyvinuté, a „duševné vlastníctvo“ má zodpovedajúci význam. „Know-How“ znamená akúkoľvek metódu, techniku, proces, objav, vynález, inováciu, nepatentovateľný proces, špecifikáciu, receptúru, vzorec, materiál, dizajn, plán, dokumentáciu, výkres, údaje, databázy a práva na extrakciu údajov z databáz, alebo iné technické informácie, ktoré sú všetky tajné, podstatné a identifikované alebo aspoň identifikovateľné, t. j. opísané alebo je možné ich opísať dostatočne komplexným spôsobom. „Monitor“ znamená jednu alebo viac osôb menovaných sponzorom alebo CRO na monitorovanie súladu klinického skúšania so zákonmi a predpismi a protokolom uvedeným v doložke 2.2 tohto dokumentu a na vykonávanie overovania zdrojových údajov. „Skúšaný produkt“ znamená HLX04-O,
--	---

defined in the Protocol. “Competent Authority” means the properly constituted or appointed or designated competent body that is responsible for approving the Study, in the particular country where the Study is being conducted, according to the specific applicable local legislation. “Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘data subject’); “Data Subject” means 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; “Principal Investigator” means the person who will lead and co-ordinate the work of the Clinical Trial at the Institution or any other person as may be agreed from time to time between the Parties as a replacement. For the purposes of this Clinical Trial, Dr. Marek Káčerik, PhD shall be the Principal Investigator. “Institution Staff” means employees, agents and any other persons engaged by the Institution who are working on the Clinical Trial under the direction of the Principal Investigator, including the Principal Investigator and the Sub-Investigator. “Sub-Investigator” means any individual member of the Clinical Trial team designated and supervised by the Principal Investigator to perform Clinical Trial-related procedures and/or participate	ako je to definované v protokole. „Kompetentný orgán“ znamená správne ustanovený alebo vymenovaný alebo určený kompetentný orgán, ktorý je zodpovedný za schválenie štúdie v konkrétnej krajine, v ktorej sa štúdia vykonáva, podľa špecifických platných miestnych právnych predpisov. „Osobné údaje“ znamená akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby („dotknutá osoba“); „Dotknutá osoba“ znamená identifikovateľnú fyzickú osobu, ktorá môže byť identifikovaná priamo alebo nepriamo, najmä odkazom na identifikátor, ako je meno, identifikačné číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor alebo na jeden alebo viacero faktorov špecifických pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby; „Hlavný skúšajúci“ znamená osobu, ktorá bude viesť a koordinovať prácu klinického skúšania v inštitúcii, alebo akúkoľvek inú osobu, na ktorej sa môžu zmluvné strany z času na čas dohodnúť ako náhrada. Na účely tohto klinického skúšania bude hlavným skúšajúcim MUDr. Marek Káčerik PhD. „Personál inštitúcie“ znamená zamestnancov, zástupcov a akékoľvek iné osoby zamestnané inštitúciou, ktoré pracujú na klinickom skúšaní pod vedením hlavného skúšajúceho, vrátane hlavného skúšajúceho a spoluskúšajúceho. „Spoluskúšajúci“ znamená každého jednotlivého člena tímu klinického skúšania určeného a kontrolovaného hlavným skúšajúcim na vykonávanie postupov
--	--

in important trial-related decisions and discussions. “Study Subject” means a person recruited to participate in the Clinical Trial. "Taxes" means any form of taxation, levy, duty, charge, contribution, withholding or impost of whatever nature (including any related fine, penalty, surcharge or interest), all present and future taxes, import deposits assessments, and other governmental charges and any related penalties and interest not attributable to the fault or delay of a party imposed, collected or assessed by, or payable to, a tax authority.	súvisiacich s klinickým skúšaním a/alebo účasť na dôležitých rozhodnutiach a diskusiacich týkajúcich sa skúšania. „Subjekt štúdie“ znamená osobu, ktorá je prijatá, aby sa zúčastnila klinického skúšania. „Dane“ znamenajú akúkoľvek formu zdanenia, odvodu, cla, poplatku, príspevku, zadržania alebo odvodu akejkoľvek povahy (vrátane akejkoľvek súvisiacej pokuty, penále, príplatku alebo úroku), všetky súčasné a budúce dane, dovozné zálohy a iné vládne poplatky a všetky súvisiace pokuty a úroky, ktoré nemožno pripísať zavineniu alebo omeškaniu strany, ktoré ukladá, vyberá alebo vymeriava daňový úrad, ktorému sa má zaplatiť.
1.2 Construction (a) The section headings contained in this Agreement are inserted for convenience only and shall not affect in any way the meaning or interpretation of this Agreement. (b) Words incorporating the masculine gender only shall include the feminine and/or neutral genders and vice versa and words incorporating the singular meaning shall include the plural meaning and vice versa and all such words shall be construed interchangeably in that manner. (c) Any reference to any national, local or foreign law or statute shall be deemed also to refer to all rules and regulations promulgated thereunder, unless the context requires otherwise. (d) Reference to section or sub-section, schedules, and annexes shall have reference to Sections or Sub-sections, Schedules or Annexes of this	1.2 Štruktúra (a) Nadpisy častí obsiahnuté v tejto dohode sú vložené len pre pohodlie a žiadnym spôsobom neovplyvnia význam ani výklad tejto dohody. (b) Slová zahrňajúce len mužský rod budú zahrňať ženské a/alebo neutrálne rody a naopak slová obsahujúce jednotné číslo budú zahrňať význam v množnom čísle a naopak a všetky takéto slová budú zameniteľné týmto spôsobom. (c) Akýkoľvek odkaz na akýkoľvek národný, miestny alebo zahraničný zákon alebo štatút sa považuje za odkaz na všetky pravidlá a nariadenia vyhlásené podľa nich, pokiaľ kontext nevyžaduje inak. (d) Odkazy na oddiel alebo pododdiel, harmonogramy a prílohy budú odkazovať na oddiely alebo pododdiely,

Agreement unless the context requires otherwise. The Schedules and Annexes are to have effect and be construed as an integral part of, and shall be deemed to be incorporated into, this Agreement.

(e) The rule known as the *ejusdem generis* rule shall not apply and accordingly words introduced by words and phrases such as **"including"**, **"other"** and **"in particular"** shall not be given a restrictive meaning or limit the generality of any preceding words or be construed as being limited to the same class as the preceding words where a wider construction is possible.

(f) **"Loss"** means any losses, liabilities, damages, costs (including reasonable legal costs) and expenses (including Taxes), in each case, of any nature whatsoever, and **"Losses"** shall be construed accordingly;

(g) A document in the **"agreed form"** is a reference to a document in a form approved and for the purposes of identification initialled by or on behalf of each of the relevant signing parties to such document.

(h) Any reference to the singular includes the plural and vice versa.

(i) Any reference to "day" shall mean a period of twenty-four (24) hours, ending at twelve (12) midnight.

(j) If any period of time is specified from a given day, or the day of a given act or event, it is to be calculated exclusive of that day. Where expressed by reference to a person in Slovakia, business day means any day other than a

plány alebo prílohy tejto dohody, pokiaľ kontext nevyžaduje inak. Rozpisy a prílohy nadobudnú účinnosť a budú sa vykladať ako neoddeliteľná súčasť tejto dohody a budú sa považovať za začlenené do tejto dohody.

(e) Pravidlo známe ako pravidlo *ejusdem generis* sa neuplatňuje, a preto slovám uvádzaným slovami a frázami ako **„vrátane“**, **„iné“** a **„najmä“** sa neprípisuje obmedzujúci význam ani neobmedzuje všeobecnosť akýchkoľvek predchádzajúcich slov, ani sa nevykládajú ako obmedzené na tú istú triedu ako predchádzajúce slová, ak je možný širší výklad.

(f) **„Strata“** znamená akékoľvek straty, záväzky, škody, náklady (vrátane primeraných právnych nákladov) a výdavky (vrátane daní) v každom prípade akejkoľvek povahy a **„Straty“** sa budú vykladať podľa toho;

(g) Dokument v **„dohodnutej forme“** je odkaz na dokument v schválenej forme a na účely identifikácie parafovaný každou z príslušných podpisujúcich strán takého dokumentu alebo v ich mene.

(h) Akýkoľvek odkaz na jednotné číslo zahŕňa aj množné číslo a naopak.

(i) Akýkoľvek odkaz na „deň“ znamená obdobie dvadsiatich štyroch (24) hodín končiace o dvanástej hodine, t.j. (12) polnoci.

(j) Ak je od daného dňa alebo dňa daného činu alebo udalosti špecifikované akékoľvek časové obdobie, počíta sa bez tohto dňa. Ak je pracovný deň vyjadrený odkazom na osobu na Slovensku,

Saturday, a Sunday or a day on which licensed banks are authorised or required to be closed in Slovakia, and, where expressed by reference to the jurisdiction of a person other than Slovakia means any day other than a Saturday, a Sunday or a day on which licensed banks are authorised or required to be closed in the jurisdiction of that person, then that time limit is deemed to only expire on the next business day.

- (k) References in this Agreement to anything which any Party is required to do or not to do shall include its acts, default and omissions, whether direct or indirect, on its own account, or for or through any other person and those which it permits or suffers to be done or not done by any other person.
- (l) Where any consent, approval or similar agreement is required from any of the Parties under, or pursuant to, this Agreement, such consent, approval or similar agreement shall not be unreasonably withheld or delayed or conditioned.
- (m) No rule of construction against the draftsman (*contra preferentum*) shall be applied in connection with the interpretation, application or enforcement of this Agreement, as this Agreement is the product of negotiation between the Parties as advised by their respective counsels.
- (n) In the event of a conflict between any of the terms of this Agreement, including its Schedules and Annexes, the conflict will be resolved in the following order of priority: (1) the terms of this Agreement; (2) the Schedules and Annexes. Notwithstanding the generality

pracovný deň znamená akýkoľvek deň iný ako sobota, nedeľa alebo deň, kedy sú licencované banky oprávnené alebo musia byť zatvorené na Slovensku, a ak to odkaz na jurisdikciu osoby inej ako Slovensko znamená ktorýkoľvek deň iný ako sobota, nedeľa alebo deň, kedy sú licencované banky oprávnené alebo musia byť zatvorené v jurisdikcii tejto osoby, potom sa táto lehota považuje za uplynutú až v nasledujúci pracovný deň.

- (k) Odkazy v tejto dohode na čokoľvek, čo je ktorákoľvek zmluvná strana povinná urobiť alebo neurobiť, zahŕňajú jej činy, neplnenia a opomenutia, či už priame alebo nepriame, vo vlastnom mene alebo pre alebo prostredníctvom akejkoľvek inej osoby a tie, ktoré povolí alebo nechá urobiť alebo neurobiť akoukoľvek inou osobou.
- (l) Ak sa od ktorejkoľvek zmluvnej strany vyžaduje akýkoľvek súhlas, schválenie alebo podobná dohoda podľa tejto dohody alebo na jej základe, takýto súhlas, schválenie alebo podobná dohoda nesmú byť bezdôvodne odoprené, oneskorené alebo podmienené.
- (m) V súvislosti s výkladom, uplatňovaním alebo presadzovaním tejto dohody sa nebude uplatňovať žiadne pravidlo konštrukcie voči navrhovateľovi (*contra preferentum*), pretože táto dohoda je výsledkom rokovaní medzi zmluvnými stranami podľa odporúčania ich príslušných právnych zástupcov.
- (n) V prípade rozporu medzi ktoroukoľvek z podmienok tejto dohody, vrátane jej príloh a dodatkov, bude konflikt vyriešený v nasledujúcom poradí priorít: (1) podmienky tejto dohody; (2) dodatky a prílohy. Bez ohľadu na všeobecnosť tejto doložky 1.2(n), v prípade

of this Clause 1.2 (n), should there be any inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail to the extent of scientific matters. Should there be any inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement for non-scientific matters, the terms of the Agreement shall prevail to the extent of such inconsistency.	akéhokoľvek nesúladu medzi protokolom a ostatnými podmienkami tejto dohody, v rozsahu vedeckých záležitostí majú prednosť podmienky protokolu. V prípade akéhokoľvek nesúladu medzi protokolom a ostatnými podmienkami tejto dohody v nevedeckých záležitostiach majú v rozsahu takéhoto nesúladu prednosť podmienky dohody.
2. Clinical Trial Governance The Parties agree that the Clinical Trial shall not commence until the Parties have obtained approval from the Competent Authorities. 2.1 The Parties shall comply with the following: (a) the Protocol; (b) the terms and conditions set forth in this Agreement; (c) the terms and conditions of the approval of the Competent Authorities; (d) the timelines and budget set out in Annex 2 (2.1 and 2.2); (e) the Declaration of the Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the General Assembly of the World Medical Association; (f) the "ICH Guideline for Good Clinical Practice E6, R2" (g) all Applicable Data Protection Laws; (h) all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees any other applicable anti-bribery laws	2. Riadenie klinického skúšania Zmluvné strany sa dohodli, že klinické skúšanie sa nezačne, kým zmluvné strany nezískajú súhlas od príslušných orgánov. 2.1 Zmluvné strany budú dodržiavať nasledovné: (a) protokol; (b) podmienky uvedené v tejto dohode; (c) podmienky schválenia príslušnými orgánmi; (d) časové harmonogramy a rozpočet uvedené v prílohe 2 (2.1. a 2.2.); (e) Helsinskú deklaráciu o etických princípoch lekárskeho výskumu zahŕňajúceho ľudské subjekty, prijatú Valným zhromaždením Svetovej lekárskej asociácie; (f) „ICH, Usmernenie pre správnu klinickú prax E6, R2“ (g) všetky platné zákony na ochranu údajov; (h) všetky platné protikorupčné zákony, pravidlá, nariadenia a vyhlášky a akékoľvek iné platné protikorupčné zákony

(i) specific procedures provided by the Sponsor and the CRO applicable for conducting the Clinical Trial; (j) applicable rules, regulations and requirements of the local regulatory and/or health authorities; and (k) any other applicable local laws, guidelines and regulations governing the conduct of clinical studies as may be amended from time to time, and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Subjects and any Personal Data arising from the Clinical Trial. 2.2 The Protocol may be amended from time to time in writing by Sponsor, provided Competent Authority and all necessary approvals have been obtained.	(i) špecifické postupy poskytnuté sponzorom a CRO, ktoré sa vzťahujú na vykonávanie klinického skúšania; (j) platné pravidlá, predpisy a požiadavky miestnych regulačných a/alebo zdravotných úradov; a (k) akékoľvek ďalšie platné miestne zákony, smernice a nariadenia upravujúce vykonávanie klinických štúdií v znení neskorších predpisov, a to spôsobom, ktorý primerane chráni bezpečnosť, zabezpečenie a pohodu subjektov a akékoľvek osobné údaje vyplývajúce z klinického skúšania. 2.2 Sponzor môže protokol z času na čas písomne zmeniť za predpokladu, že príslušný orgán získal všetky potrebné súhlasy.
3. Principal Investigator 3.1 The Institution shall ensure the performance of the obligations of the Principal Investigator as set out in this Agreement. 3.2 The Institution represents and warrants that the Principal Investigator is an employee, agent or contractor of the Institution. The Institution shall not re-assign the conduct of the Clinical Trial to another investigator without the Sponsor's express written consent. 3.3 The Institution represents and warrants that, at the Effective Date, neither it, Dr. Marek Káčerik, PhD, the Site Staff nor any of its employees, agents or other person under its direction or control in performing services in the Clinical Trial, have been debarred, disqualified or banned from conducting	3. Hlavný skúšajúci 3.1 Inštitúcia zabezpečí plnenie povinností hlavného skúšajúceho, ako sú stanovené v tejto dohode. 3.2 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že hlavný skúšajúci je zamestnancom, agentom alebo dodávateľom inštitúcie. Inštitúcia bez výslovného písomného súhlasu sponzora opätovne nepoverí vykonávaním klinického skúšania iného skúšajúceho. 3.3 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že k dátumu nadobudnutia účinnosti nebola vylúčená ani ona, MUDr. Marek Káčerik PhD, zamestnanci lokality, ani žiadny z jej zamestnancov, zástupcov alebo iná osoba pod jej vedením alebo kontrolou pri vykonávaní služieb v

clinical trials or are under investigation by regulatory and/or health authorities. The Institution agrees to notify Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.	rámci klinického skúšania, diskvalifikované alebo zakázané vykonávať klinické skúšania alebo sú predmetom vyšetrovania regulačných a/alebo zdravotníckych orgánov. Inštitúcia sa zaväzuje okamžite informovať sponzora, ak dôjde k takémuto vyšetrovaniu, diskvalifikácii, vylúčeniu alebo zákazu činnosti.
3.4 The Institution shall notify the Sponsor and/or the CRO in writing immediately if the Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is unable to perform the duties required by this Agreement and shall use reasonable endeavours to find a replacement acceptable to both the Sponsor/the CRO and the Institution. If a mutually acceptable replacement cannot be found, the Parties, within thirty (30) days from the notification by the Institution to the Sponsor and/or the CRO of the Principal Investigator's unavailability, may terminate the Agreement in accordance with Clause 23.1.	3.4 Inštitúcia okamžite písomne informuje sponzora a/alebo CRO, ak hlavný skúšajúci prestane byť zamestnaný alebo spojený s inštitúciou alebo nie je schopný vykonávať povinnosti požadované touto dohodou, a vynaloží primerané úsilie na nájdenie náhrady prijateľnej pre sponzora/CRO a inštitúciu. Ak nie je možné nájsť obojstranne prijateľnú náhradu, strany do tridsiatich (30) dní od oznámenia inštitúcie sponzorovi a/alebo CRO o nedostupnosti hlavného skúšajúceho môžu dohodu vypovedať v súlade s doložkou 23.1.
3.5 The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Principal Investigator can conduct the Clinical Trial in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement.	3.5 Inštitúcia poskytne vhodné zdroje a zariadenia, aby hlavný skúšajúci mohol vykonať klinické skúšanie včas a profesionálne a v súlade s podmienkami tejto dohody.
3.6 The Institution shall ensure that only Institution Staff who are appropriately trained and qualified will work on the Clinical Trial and it shall provide all related confirmation and evidence thereof to the Sponsor and the CRO.	3.6 Inštitúcia zabezpečí, aby na klinickom skúšaní pracovali len zamestnanci inštitúcie, ktorí sú primerane vyškolení a kvalifikovaní, a poskytne o tom všetky súvisiace potvrdenia a dôkazy sponzorovi a CRO.
4. Obligations of the Sponsor 4.1 The Sponsor shall be responsible for the following:	4. Povinnosti sponzora 4.1 Sponzor bude zodpovedný za nasledujúce:

(a) provide the Investigational Product for the Clinical Trial; (b) ensure that the Investigational Product to be used in the Clinical Trial is in compliance with Good Manufacturing Practice (GMP); (c) provide the Competent Authority with all necessary documents, data, information and evidence for the Competent Authority's review; (d) engage the CRO for the purposes of the Clinical Trial, including without limitation entrusting the CRO to monitor the Clinical Trial (including site selection, study initiation, monitoring and close-out activities), manage data relating to the Clinical Trial, analyse the statistics and data relating to the Clinical Trial, ensure quality control of the Clinical Trial, ensure that the Clinical Trial is in compliance with the terms and conditions of the approval of the Competent Authority and all directions and instructions of the Competent Authority and organise independent audits of the Clinical Trial as and when necessary and negotiate with the Institution and sign Clinical Trials Agreement and other documents on behalf of the Sponsor, if Sponsor is not a party of this Agreement. (e) inform the Institution, Principal Investigator, Competent Authority in writing prior to suspending or terminating the Clinical Trial; (f) submit all interim and final reports relating to the Clinical Trial to the Competent Authority;	(a) poskytnúť skúšaný produkt na klinické skúšanie; (b) zabezpečiť, aby bol skúšaný produkt, ktorý sa má použiť v klinickom skúšaní, v súlade so správnou výrobnou praxou (GMP); (c) poskytnúť príslušnému orgánu všetky potrebné dokumenty, údaje, informácie a dôkazy na preskúmanie príslušným orgánom; (d) zapojiť CRO na účely klinického skúšania vrátane, bez obmedzenia, poverenia CRO monitorovať klinické skúšanie (vrátane výberu miesta, začatia štúdie, monitorovania a záverečných činností), spravovať údaje súvisiace s klinickým skúšaním, analyzovať štatistiky a údaje týkajúce sa klinického skúšania, zabezpečiť kontrolu kvality klinického skúšania, zabezpečiť, aby klinické skúšanie bolo v súlade s podmienkami schválenia kompetentnou autoritou a všetkými nariadeniami a pokynmi kompetentnej autority a organizovať nezávislé audity klinického skúšania na zabezpečenie kvality klinického skúšania podľa potreby a rokovať s inštitúciou a podpísať dohodu o klinickom skúšaní a iné dokumenty v mene sponzora, ak sponzor nie je zmluvnou stranou tejto dohody. (e) písomne informovať inštitúciu, hlavného skúšajúceho, príslušný orgán pred pozastavením alebo ukončením klinického skúšania; (f) predložiť príslušnému orgánu všetky priebežné a záverečné správy týkajúce sa klinického skúšania;
---	--

(g)submit to the local regulatory and/or health authorities all documents, data, information and evidence required for the conduct of the Clinical Trial; (h)protect the confidentiality of the information and Personal Data of the Subjects collected in the course of the Clinical Trial; (i) ensure reliability and efficacy of the scientific data collected in the course of the Clinical Trial; (j) ensure that the transparency, fairness, and outcome of the Clinical Trial is not affected by any illegal or unauthorised incentive to the Subjects, the Principal Investigator, the Institution Staff or other investigators; and (k)ensure that all payments relating to the Clinical Trial provided for under this Agreement is paid out in a timely manner. 4.2 The Sponsor shall also provide the Principal Investigator with an emergency telephone number to enable any adverse event(s) reporting at any time. 4.3 The Sponsor shall not commit (and warrants that in entering into the Agreement it has not committed) any of the following acts: (a) provide or offer to provide to any person in the employment of the Institution any gift or consideration not contemplated by the financial arrangements set out at Clause 21 below in relation to the negotiation or performance of this Agreement or any other contract with the Institution;	(g)predložiť miestnym regulačným a/alebo zdravotníckym orgánom všetky dokumenty, údaje, informácie a dôkazy potrebné na vykonanie klinického skúšania; (h)chrániť dôvernosc informácií a osobných údajov subjektov zhromaždených v priebehu klinického skúšania; (i) zabezpečiť spoľahlivosť a účinnosť vedeckých údajov zozbieraných v priebehu klinického skúšania; (j) zabezpečiť, aby transparentnosť, spravodlivosť a výsledok klinického skúšania neboli ovplyvnené žiadnym nezákonným alebo neoprávneným podnetom pre subjekty, hlavného skúšajúceho, zamestnancov inštitúcie alebo iných skúšajúcich; a (k)zabezpečiť, aby všetky platby súvisiace s klinickým skúšaním podľa tejto dohody boli vyplatené včas. 4.2 Sponzor tiež poskytne hlavnému skúšajúcemu núdzové telefónne číslo, aby bolo možné kedykoľvek nahlásiť akékoľvek nežiaduce udalosti. 4.3 Sponzor sa nedopustí (a zaručuje, že pri uzatváraní dohody sa nedopustil) žiadneho z nasledujúcich činov: (a) poskytnúť alebo ponúknuť akejkolvek osobe zamestnanej v inštitúcii akýkoľvek dar alebo protihodnotu, o ktorej sa neuvažuje vo finančných dohodách uvedených v článku 21 nižšie v súvislosti s rokovaním alebo plnením tejto
---	--

(b) make payment or agree to make payment of any commission to any person in the employment of the Institution whether in relation to this Agreement or any other contract with the Institution.	dohody alebo akejkolvek inej dohody s inštitúciou; (b) vykonať platbu alebo súhlasiť s vykonaním platby akejkolvek provízie akejkolvek osobe zamestnanej v inštitúcii, či už v súvislosti s touto dohodou alebo akoukoľvek inou zmluvou s inštitúciou.
5. Obligations of the CRO 5.1 The CRO shall be responsible for the following: (a) obtaining the Clinical Trial Authorisation from the local government authority for the Clinical Trial, if applicable; (b) provide the Competent Authority with all necessary documents, data, information and evidence for the Competent Authority's review; (c) ensure that all payments relating to the Clinical Trial provided for under this Agreement are paid out in a timely manner; (d) coordinate with the Sponsor to deal with all issues relating to payments and compensation for the Clinical Trial; (e) deploy staff with the relevant experience and qualifications to carry out the Clinical Trial; (f) deploy Monitors with the relevant experience and qualifications to monitor the Clinical Trial; (g) provide the training that is necessary for the conduct of the Clinical Trial to the Principal	5. Povinnosti CRO 5.1 CRO bude zodpovedná za nasledujúce: (a) získať povolenia na klinické skúšanie od miestneho vládneho orgánu pre klinické skúšanie, ak je to vhodné; (b) poskytnúť príslušnému orgánu všetky potrebné dokumenty, údaje, informácie a dôkazy na preskúmanie príslušným orgánom; (c) zabezpečiť, aby všetky platby súvisiace s klinickým skúšaním podľa tejto dohody boli vyplatené včas. (d) koordinovať so sponzorom riešenie všetkých záležitostí týkajúcich sa platieb a kompenzácií za klinické skúšanie; (e) nasadiť personál s príslušnými skúsenosťami a kvalifikáciou na vykonávanie klinického skúšania; (f) nasadiť monitor s príslušnými skúsenosťami a kvalifikáciou na monitorovanie klinického skúšania; (g) poskytnúť hlavnému skúšajúcemu, spoluskúšajúcemu a personálu

Investigator, Sub-Investigators and Site Staff; (h) monitor the Clinical Trial (including site selection, study initiation, monitoring and close-out activities), manage data relating to the Clinical Trial, analyse the statistics and data relating to the Clinical Trial, ensure quality control of the Clinical Trial, ensure that the Clinical Trial is in compliance with the terms and conditions of the approval of the Competent Authority and all directions and instructions of the Competent Authority and organise independent audits of the Clinical Trial to ensure the quality of the Clinical Trial as and when necessary; (i) collect documents from the Institution, the Principal Investigator, the Sub-Investigators and all other investigators, hospitals, clinical centres and other parties as required for the conduct of the Clinical Trial, including without limitation confidentiality agreements and protocol compliance agreements; (j) submit to the local regulatory and/or health authorities all documents, data, information and evidence required for the conduct of the Clinical Trial; (k) submit to the Competent Authority all documents, data, information and evidence required for the conduct of the Clinical Trial; (l) contact the local regulatory and/or health authorities and the Competent Authority when necessary for the conduct of the	pracoviska školenie, ktoré je potrebné na vykonávanie klinického skúšania; (h) monitorovať klinické skúšanie (vrátane výberu miesta, začatia štúdie, monitorovania a ukončovacích činností), spravovať údaje súvisiace s klinickým skúšaním, analyzovať štatistiky a údaje súvisiace s klinickým skúšaním, zabezpečiť kontrolu kvality klinického skúšania, zabezpečiť, aby klinické skúšanie bolo v súlade s podmienkami schválenia kompetentnou autoritou a všetkými nariadeniami a pokynmi príslušných orgánov a organizovať nezávislé audity klinického skúšania, aby sa zabezpečila kvalita klinického skúšania, ak je to potrebné; (i) zhromažďovať dokumenty od inštitúcie, hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a všetkých ostatných skúšajúcich, nemocníc, klinických stredísk a iných strán, ako sa to vyžaduje na vykonávanie klinického skúšania vrátane, bez obmedzenia, dohôd o dôvernosti a dohôd o dodržiavaní protokolu; (j) predložiť miestnym regulačným a/alebo zdravotníckym orgánom všetky dokumenty, údaje, informácie a dôkazy potrebné na vykonanie klinického skúšania; (k) predložiť kompetentnému orgánu všetky dokumenty, údaje, informácie a dôkazy potrebné na vykonanie klinického skúšania; (l) v prípade potreby na vykonanie klinického skúšania vrátane hlásenia nežiaducich udalostí kontaktovať
--	---

Clinical Trial including reporting of adverse events; (m) obtain the necessary approvals from the local regulatory and/or authorities; (n) control of the conduct of the Clinical Trial, including but not limited to signing all documents and contracts for the conduct of the Clinical Trial as may be necessary or required by local laws and regulations on behalf of the Sponsor and; (o) support the Sponsor (or its designee) to import the Investigational Product and clinical study materials, in accordance with applicable custom requirements; (p) prepare and execute all necessary documents in accordance with all Applicable Data Protection Laws. 5.2 The Sponsor further authorises the CRO to negotiate and sign any and all contracts/agreements with investigators, hospitals, clinical centres and other parties as required for the conduct of the Clinical Trial, and administer all payments in relation to the Clinical Trial for and on behalf of the Sponsor.	miestne regulačné a/alebo zdravotnícke orgány a kompetentný orgán; (m) získať potrebné schválenia od miestnych regulačných a/alebo orgánov; (n) kontrolovať vykonávanie klinického skúšania vrátane, ale nie výlučne, podpisovania všetkých dokumentov a zmlúv o vykonávaní klinického skúšania, ktoré môžu byť nevyhnutné alebo vyžadované miestnymi zákonmi a predpismi v mene sponzora a; (o) podporovať sponzora (alebo jeho zástupcu) pri dovoze skúšaného produktu a materiálov na klinické štúdie v súlade s platnými colnými požiadavkami; (p) pripraviť a vykonať všetky potrebné dokumenty v súlade so všetkými platnými zákonmi o ochrane údajov. 5.2 Sponzor ďalej oprávňuje CRO vyjednávať a podpisovať všetky zmluvy/dohody s vyšetrovateľmi, nemocnicami, klinickými strediskami a inými stranami, ako sa to vyžaduje na vykonávanie klinického skúšania, a spravovať všetky platby súvisiace s klinickým skúšaním pre a v mene sponzora.
6. Obligations of Institution (a) Institution and Principal Investigators shall be responsible for compliance with the terms and conditions of this Agreement by any individual who performs services on behalf of Institution in connection with the Clinical Trial, including but not limited to Investigators;	6. Povinnosti inštitúcie (a) Inštitúcia a hlavný skúšajúci sú zodpovední za dodržiavanie podmienok tejto dohody každým jednotlivcom, ktorý vykonáva služby v mene inštitúcie v súvislosti s klinickým skúšaním vrátane, ale nie výlučne, skúšajúcich;

(b) Institution shall oversight Investigator's the conducting of the Clinical Trial according to the Protocol, Sponsor's written instructions, Trial-related manuals, Applicable Law and all terms and conditions of this Agreement; (c) Institution shall allow the Sponsor, or other governmental authority (or its designees), reasonable access to the site and Clinical Trial records, and to monitor the Trial ("Inspection"). Institution shall ensure that the Investigator and other necessary personnel are available during the audits and Inspections. At Sponsor's request, Institution shall correct all errors or omissions noticed during the Inspection.	(b) Inštitúcia bude dohliadať na to, ako skúšajúci vykonáva klinické skúšanie v súlade s protokolom, písomnými pokynmi sponzora, príručkami súvisiacimi so skúšaním, platným právom a všetkými podmienkami tejto dohody; (c) Inštitúcia umožní sponzorovi alebo inému vládnomu orgánu (alebo ním povereným osobám) primeraný prístup k miestu a záznamom klinického skúšania a monitorovanie skúšania („inšpekcia“). Inštitúcia zabezpečí, aby počas auditov a inšpekcií bol k dispozícii skúšajúci a ďalší potrebný personál. Na žiadosť sponzora inštitúcia opraví všetky chyby alebo opomenutia zistené počas inšpekcie.
7. Obligations of Principal Investigator 7.1. The Principal Investigator shall be responsible for the following: (a) the Principal Investigator shall read and understand the contents of the Protocol carefully and carry out the Clinical Trial strictly in compliance with the Protocol and Good Clinical Practice (GCP) and/or ICH-GCP; (b) provide the necessary personnel and equipment for the conduct of the Clinical Trial; (c) the Principal Investigator shall ensure that all data relating to the Clinical Trial are recorded in the Subject's medical records and case report form in a true, accurate, complete and timely manner;	7. Povinnosti hlavného skúšajúceho 7.1. Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za nasledujúce: (a) hlavný skúšajúci si pozorne prečíta a porozumie obsahu protokolu a vykoná klinické skúšanie striktne v súlade s protokolom a správnu klinickou praxou (GCP) a/alebo ICH-GCP; (b) poskytne potrebný personál a vybavenie na vykonávanie klinického skúšania; (c) hlavný skúšajúci zabezpečí, aby všetky údaje týkajúce sa klinického skúšania boli zaznamenané v lekárskech záznamoch a vo formulári správy o prípade pravdivo, presne, úplne a včas;

(d)the Principal Investigator is responsible for making all medical-related decisions in relation to Clinical Study to ensure that the Subjects will receive adequate medical treatment in the event that any Subject suffers from any adverse effects in the course of the Clinical Trial;	(d)hlavný skúšajúci je zodpovedný za prijímanie všetkých lekárske rozhodnutí v súvislosti s klinickou štúdiou, aby sa zabezpečilo, že subjekty dostanú primerané lekárske ošetrovanie v prípade, že ktorýkoľvek subjekt bude trpieť akýmkoľvek nepriaznivými účinkami v priebehu klinického skúšania;
(e)the Principal Investigator shall take all necessary measures and steps to ensure the safety of the Study Subjects.	(e)hlavný skúšajúci prijme všetky potrebné opatrenia a kroky na zaistenie bezpečnosti subjektov štúdie;
(f) co-operate with the Monitors in the conduct of the Clinical Trial;	(f) spolupracovať s monitormi pri vykonávaní klinického skúšania;
(g)assist in all queries, investigations and audits conducted by the local regulatory and/or authorities and/or the Competent Authority;	(g)pomáhať pri všetkých otázkach, vyšetrovaniach a auditoch vykonávaných miestnymi regulačnými a/alebo orgánmi a/alebo príslušným orgánom;
(h)the Principal Investigator shall attend all meetings as reasonably required by the Sponsor;	(h)hlavný skúšajúci sa zúčastňuje všetkých stretnutí, ako to primerane vyžaduje sponzor;
(i) protect the confidentiality of the information and Personal Data of the Subjects collected in the course of the Clinical Trial	(i) chrániť dôvernosť informácií a osobných údajov subjektov zhromaždených v priebehu klinického skúšania;
(j) co-ordinate and attend all meetings between the Principal Investigator and the Sponsor and the CRO as reasonably required by the Sponsor and the CRO.	(j) koordinovať a zúčastňovať sa všetkých stretnutí medzi hlavným skúšajúcim a sponzorom a CRO, ako to primerane vyžaduje sponzor a CRO.
(k)review the reports relating to the Clinical Trial prepared by the CRO;	(k)preskúmať správy týkajúce sa klinického skúšania vypracované CRO;
(l) monitor the progress of the Clinical Trial	(l) monitorovať priebeh klinického

and report such progress to the Sponsor and the CRO; (m) provide guidance to the Sponsor and the CRO on all issues that arise during the course of the Clinical Trial; (n)work together with the Sponsor and the CRO to resolve any adverse effects and issues that arise during the course of the Clinical Trial; and (o)provide scientific advice on the interpretation of the results of the Clinical Trial and review the statistical analysis report and final report of the Clinical Trial.	skúšania a oznamovať takýto pokrok sponzorovi a CRO; (m) poskytovať poradenstvo sponzorovi a CRO vo všetkých problémoch, ktoré sa vyskytnú v priebehu klinického skúšania; (n)spolupracovať so sponzorom a CRO na vyriešení všetkých problémov, ktoré sa vyskytnú v priebehu klinického skúšania; a (o)poskytnúť vedecké poradenstvo o interpretácii výsledkov klinického skúšania a preskúmať správu o štatistickej analýze a záverečnú správu z klinického skúšania.
7.2. The Investigator's minimum enrollment goal is 10 patients and Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at the Institution. If Principal Investigator fails to adhere to this principle, the CRO with Sponsor may reconsider Investigator's suitability to continue its participation in the Study.	7.2. Cieľom skúšajúceho je minimálne 10 zaradených pacientov a skúšajúci vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie cieľa zaradenia v primeranom čase po začatí štúdie v inštitúcii. Ak hlavný skúšajúci nedodrží túto zásadu, CRO so sponzorom môže prehodnotiť vhodnosť skúšajúceho pokračovať v účasti na štúdiu.
8. The Investigational Product 8.1 The Sponsor shall supply the Investigational Product to the Institution only after all required approvals and documentation from the local regulatory and/or health authorities and approval from the Competent Authority have been obtained. 8.2 The Sponsor will provide the Principal Investigator with sufficient quantities of the Investigational Product and related materials needed to conduct the Clinical Trial. The Sponsor will also provide all relevant	8. Skúšaný produkt 8.1 Sponzor dodá skúšaný produkt inštitúcii až po získaní všetkých požadovaných súhlasov a dokumentácie od miestnych regulačných a/alebo zdravotníckych úradov a súhlasu od príslušného orgánu. 8.2 Sponzor poskytne hlavnému skúšajúcemu dostatočné množstvo skúšaného produktu a súvisiace materiály potrebné na vykonanie klinického skúšania. Sponzor tiež

information and advice which the Sponsor is made aware of and which the Sponsor deems appropriate to the Principal Investigator and the Institution, which are required for the proper planning and conduct of the Clinical Trial throughout the duration of the Clinical Trial. The Institution shall store the Investigational Product in a proper manner.	poskytne hlavnému skúšajúcemu a inštitúcii všetky relevantné informácie a rady, o ktorých je sponzor informovaný a ktoré považuje za vhodné, a ktoré sú potrebné na správne plánovanie a vykonávanie klinického skúšania počas trvania klinického skúšania. Inštitúcia uchováva skúšaný produkt správnym spôsobom.
8.3 Where applicable, the CRO shall also provide reasonable supervision, training and monitoring support for the handling of Investigation Product and related materials during the conduct of the Clinical Trial.	8.3 Ak je to vhodné, CRO tiež poskytne primeraný dohľad, školenie a podporu monitorovania pri manipulácii so skúšaným produktom a súvisiacimi materiálmi počas vykonávania klinického skúšania.
8.4 The Sponsor will provide the compound and any control/placebo materials administered to the Subjects as part of the Clinical Trial free of charge to the Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of the Principal Investigator or Sub-investigators to the Subjects at the Institution in strict compliance with the Protocol.	8.4 Sponzor poskytne zlúčeninu a akékoľvek kontrolné/placebové materiály podávané subjektom v rámci klinického skúšania bezplatne inštitúcii na podanie alebo výdaj výhradne alebo pod dohľadom hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúcich subjektom na adrese v prísnom súlade s protokolom.
8.5 The Sponsor represents and warrants that the Investigational Product and control/placebo materials have been manufactured in accordance with GMP and all applicable laws and regulations.	8.5 Sponzor vyhlasuje a zaručuje, že skúšaný produkt a kontrolné/placebové materiály boli vyrobené v súlade s GMP a všetkými príslušnými zákonmi a nariadeniami.
8.6 Neither the Institution nor the Principal Investigator shall permit the Investigational Product supplied for the purposes of the Clinical Trial to be used for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial.	8.6 Inštitúcia ani hlavný skúšajúci nepovolí, aby sa skúšaný produkt dodaný na účely klinického skúšania používal na iný účel ako na vykonávanie klinického skúšania.
8.7 At the end of the Clinical Trial, all unused Investigational Product and control/placebo materials shall be promptly returned to the Sponsor in the manner prescribed by the Sponsor in writing, with the amounts of Investigational Product and control/placebo	8.7 Na konci klinického skúšania budú všetky nepoužité skúšané produkty a kontrolné/placebové materiály bezodkladne vrátené sponzorovi spôsobom predpísaným sponzorom v písomnej forme, s množstvami

materials used, lost or damaged being documented in detail.	použitého, strateného alebo poškodeného skúšaného produktu a kontrolných/placebových materiálov podrobne zdokumentované.
8.8 In the event that the Protocol for the Clinical Trial requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent process.	8.8 V prípade, že protokol o klinickom skúšaní vyžaduje odber krvi, tkaniva alebo iných biologických materiálov od subjektov („Biologické materiály“), skúšajúci súhlasí s tým, že použitie takýchto biologických materiálov bude obmedzené na tie testy, analýzy alebo postupy, ktoré boli identifikované v protokole a procese informovaného súhlasu.
9. Selection of Subjects and Informed Consent 9.1 The Principal Investigator shall adhere strictly to the enrolment criteria specified in the Protocol in the selection of Subjects. In the event that any enrolled Subject fails to meet the enrolment criteria, the Principal Investigator may decide to disallow the Subject from continuing to participate in the Clinical Trial at the Principal Investigator’s sole and absolute discretion, provided that the Principal Investigator shall send out prior written notice to Sponsor and CRO. 9.2 The Principal Investigator and/or any person authorised by the Principal Investigator shall inform the Subject of the nature of the Clinical Trial and obtain the Subject’s prior written consent to participate in the Clinical Trial, in accordance with the informed consent form as approved by the Competent Authority and the GCP/ICH-GCP.	9. Výber subjektov a informovaný súhlas 9.1 Hlavný skúšajúci bude pri výbere subjektov striktne dodržiavať kritériá zápisu uvedené v protokole. V prípade, že niektorý zo zaradených subjektov nespĺňa kritériá na prijatie, hlavný skúšajúci môže rozhodnúť, že zakáže subjektu pokračovať v účasti na klinickom skúšaní na základe výhradného a absolútneho uváženia hlavného skúšajúceho pričom hlavný skúšajúci zašle Sponzorovi a CRO predchádzajúce písomné oznámenie. 9.2 Hlavný skúšajúci a/alebo akákoľvek osoba poverená hlavným skúšajúcim informuje subjekt o povahe klinického skúšania a získa predchádzajúci písomný súhlas subjektu s účasťou na klinickom skúšaní v súlade s formulárom informovaného súhlasu, ktorý schválila kompetentná osoba a GCP/ICH-GCP.
10. Personal Data Protection	10. Ochrana osobných údajov

10.1 Each Party represents and warrants that, in performing its obligations under this Agreement, it will comply at all times with the Applicable Data Protection Laws and all requirements of patient confidentiality under all applicable laws and regulations. In order to fulfil all mutual obligations relating to the applicable Data Protection Laws, the Parties enter into specific Standard Contractual Clauses as attached to this Agreement and incorporated herein by reference.	10.1 Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že pri plnení svojich povinností podľa tejto dohody bude vždy dodržiavať príslušné zákony na ochranu údajov a všetky požiadavky na dôvernosc' pacientov podľa všetkých príslušných zákonov a nariadení. Za účelom splnenia všetkých vzájomných záväzkov súvisiacich s platnými zákonmi o ochrane údajov zmluvné strany uzatvoria osobitné štandardné zmluvné doložky a dohody o ochrane údajov, ktoré sú pripojené k tejto dohode a zahrnuté tu prostredníctvom odkazu.
10.2 Each Party shall provide the other Party with all assistance and information necessary to enable the other Party to be able to comply with its obligations under the Applicable Data Protection Laws.	10.2 Každá zmluvná strana poskytne druhej zmluvnej strane všetku pomoc a informácie potrebné na to, aby druhá zmluvná strana mohla splniť svoje záväzky podľa platných zákonov o ochrane údajov.
10.3 The Institution represents and warrants that: (a) it shall collect, use and disclose the Personal Data of the Subjects for the purposes of this Agreement; (b) the Institution would have, prior to collecting and using the Personal Data for the Clinical Trial and/or disclosing such Personal Data to the Sponsor, obtained all necessary and relevant consents from the Subjects whose Personal Data are being disclosed for the Institution to collect and use the Subject's Personal Data for the Clinical Trial and disclosing such Personal Data to the Sponsor; (c) any Personal Data of the Subjects that it collects, uses and/or discloses in the course of this Agreement is true and accurate;	10.3 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že: (a) bude zhromažďovať, používať a zverejňovať osobné údaje subjektov na účely tejto dohody; (b) Inštitúcia by pred zhromažďovaním a používaním osobných údajov na klinické skúšanie a/alebo sprístupnením takýchto osobných údajov sponzorovi získala všetky potrebné a relevantné súhlasy od subjektov, ktorých osobné údaje sa zverejňujú na účely inštitúcie na zhromažďovanie a používanie osobných údajov subjektu na klinické skúšanie a sprístupnenie takýchto osobných údajov sponzorovi; (c) akékoľvek osobné údaje subjektov, ktoré zhromažďuje, používa a/alebo zverejňuje v priebehu tejto dohody,

(d)take appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data of Subjects against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unlawful forms of processing. Such measures shall ensure a level of security appropriate to the risks represented by the processing and the nature of the data to be protected, having regard to the state of the art and the cost of implementation; and (e)not retain Personal Data of the Subjects for any longer than is necessary for the purposes of this Agreement, and retention is no longer necessary for legal or business purposes. 10.4 GDPR Compliance. All Parties hereto declare themselves to be aware of the requirements of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (GDPR). 10.5 Data Protection Roles. Considering the object of this Agreement, the involved Parties shall have the following data protection roles, and each shall bear the specific liability of such: • Sponsor will act as a Data Controller, since the Sponsor exclusively sets the purpose of processing personal data, namely the	sú pravdivé a presné; (d)prijme vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov subjektov pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo náhodnou stratou, zmenou, neoprávneným zverejnením alebo prístupom a pred všetkými ďalšími nezákonnými formami spracovania. Takéto opatrenia zabezpečia úroveň bezpečnosti primeranú rizikám, ktoré predstavuje spracovanie a povaha údajov, ktoré sa majú chrániť, so zreteľom na súčasný stav techniky a náklady na implementáciu; a (e)neuchováva osobné údaje subjektov dlhšie, ako je potrebné na účely tejto dohody, a uchovávanie už nie je potrebné na právne alebo obchodné účely. 10.4 Súlady s nariadením GDPR. Všetky zmluvné strany vyhlasujú, že sú si vedomé požiadaviek Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (GDPR). 10.5 Úlohy ochrany údajov. Vzhľadom na predmet tejto dohody majú zúčastnené strany tieto úlohy v oblasti ochrany údajov a každá z nich nesie osobitnú zodpovednosť za tieto úlohy: • Sponzor bude vystupovať ako prevádzkovateľ údajov, keďže účel spracúvania osobných údajov, a to organizovanie a vykonávanie
--	--

organizing and performance of the Clinical Trial; • CRO will act as a Data Processor, (upon Sponsor's delegation and authorization); Institution will act as a Data Processor 10.6 Principal Investigator will act as Data Processor. The Sponsor or CRO shall deliver privacy notices to the Principal Investigator and Study Staff regarding the processing of their personal data by the Sponsor. Such privacy notices shall be included as an exhibit to the site delegation of responsibilities log acknowledged and executed by the Study team prior to site activation. The Institution and the Principal Investigator each agree to provide reasonable assistance to the Sponsor or CRO in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable. Date Use Agreement. (a) Investigator shall ensure that Sponsor may add data collected under the Protocol to its research databases so that it may conduct additional reviews of the data in order to study the safety and effectiveness of the IP and other products and treatments, to develop a better understanding of disease, or to improve the efficiency of future clinical trials (collectively referred to as "Further Research Uses"). (b) In the event that the authorization form signed by valid subjects in the Study does not address such Further Research Uses, Investigator agrees that it hereby enters into a "Data Use Agreement" with Sponsor as	klinického skúšania, stanovuje výlučne sponzor; • CRO bude vystupovať ako spracovateľ údajov (na základe poverenia a oprávnenia sponzora); • Inštitúcia bude vystupovať ako spracovateľ údajov. 10.6 Hlavný skúšajúci bude vystupovať ako spracovateľ údajov. Sponzor alebo CRO doručí vyšetrotvateľovi a 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 a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že sponzorovi alebo CRO poskytnú primeranú pomoc pri vydávaní, distribúcii a zhromažďovaní takýchto súhlasov a/alebo oznámení o transparentnosti/ochrane súkromia, ak je to vhodné. Dohoda o používaní údajov. (a) Skúšajúci zabezpečí, aby sponzor mohol pridať údaje zozbierané podľa protokolu do svojich výskumných databáz, aby mohol vykonať ďalšie preskúmania údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť duševného vlastníctva a iných produktov a liečby, lepšie pochopiť chorobu alebo zlepšiť účinnosť budúcich klinických skúšok
---	---

set forth in Clause 10.5(c) through Clause 10.5(e) below, so that data collected under the Protocol is disclosed to Sponsor in the form of a “Limited Data Set.” Sponsor shall treat such data in the Limited Data Set as protected health information, as defined by prevailing national privacy regulations, and as described in the Data Use Agreement.

(c) Investigator shall ensure that the valid subject identifiable information that is disclosed on the Case Report Form and provided to the Sponsor under this Study meets criteria specified of a Limited Data Set. A Limited Data Set excludes specific direct identifiers of the subject or of relatives, employers, or household members of the valid subject. This includes, but is not limited, to identity card numbers, medical records numbers, device serial numbers and biometrics identifiers.

(d) Sponsor shall use and disclose information in the Limited Data Set for research purposes only, which may include the following:

- Reviewing the safety or effectiveness of the IP and other products or therapies;
- Conducting performance reviews of the product or retrospective reviews of the Study or the Study data;

(spoločne označované ako „ďalšie výskumné použitie“).

(b) V prípade, že autorizačný formulár podpísaný platnými subjektmi v štúdiu sa netýka takýchto ďalších výskumných použití, skúšajúci súhlasí s tým, že týmto uzatvára so sponzorom „dohodu o používaní údajov“, ako je uvedené v článku 10.5 písm. (c) až článku 10.5 písm. (e) nižšie, aby sa údaje zhromaždené v rámci protokolu sprístupnili sponzorovi vo forme „obmedzeného súboru údajov“. Sponzor bude s takýmito údajmi v obmedzenom súbore údajov zaobchádzať ako s chránenými zdravotnými informáciami, ako sú definované v platných vnútroštátnych predpisoch o ochrane osobných údajov a ako je opísané v dohode o používaní údajov.

(c) Skúšajúci zabezpečí, aby platné identifikovateľné informácie o subjekte, ktoré sú zverejnené vo formulári správy o prípade a poskytnuté sponzorovi v rámci tejto štúdie, spĺňali kritériá stanovené pre obmedzený súbor údajov. Obmedzený súbor údajov vylučuje špecifické priame identifikačné údaje subjektu alebo príbuzných, zamestnávateľov alebo členov domácnosti platného subjektu. Patria sem okrem iného čísla preukazov totožnosti, čísla lekárskeho záznamu, sériové čísla zariadení a biometrické identifikátory.

(d) Sponzor použije a zverejní informácie v obmedzenom súbore údajov len na výskumné účely, ktoré môžu zahŕňať nasledujúce:

- Evaluating other products or therapies for specific patients;
- Developing a better understanding of disease; or
- Improving the design and efficacy of future clinical trials.

(e) Sponsor shall not use or disclose information in the Limited Data Set in any manner that would violate the requirements of prevailing national patient privacy laws and regulations. Sponsor shall limit access to the Limited Data Set to personnel responsible for research and development functions within Sponsor's organization or within affiliated companies controlling, under common control with, or controlled by, Sponsor. Sponsor may also provide access to contract research organizations and other consultants or agents working with the research and development functions of these entities, on the research activities detailed above. Sponsor shall ensure that all such parties assume the data protection responsibilities of Sponsor as set forth in Clause 10.5(f).

(f) Sponsor shall, with respect to the information contained in the Limited Data Set:

- (i) not use or further disclose the information other than as permitted or required by this Agreement or as otherwise required by law;
- (ii) use appropriate safeguards to prevent use or disclosure of the information other than as provided for by this

- preskúmanie bezpečnosti alebo účinnosti IP a iných produktov alebo terapií;
- vykonávanie prieskumov výkonnosti výrobu alebo retrospektívnych skúmaní štúdie alebo údajov zo štúdie;
- hodnotenie iných produktov alebo terapií pre konkrétnych pacientov;
- rozvíjanie lepšieho pochopenia ochorenia; alebo
- zlepšenie návrhu a účinnosti budúcich klinických skúšaní.

(e) Sponzor nepoužije ani nezverejní informácie v obmedzenom súbore údajov žiadnym spôsobom, ktorý by porušoval požiadavky platných vnútroštátnych zákonov a predpisov o ochrane osobných údajov pacientov. Sponzor obmedzí prístup k obmedzenému súboru údajov na personál zodpovedný za výskumné a vývojové funkcie v rámci organizácie sponzora alebo v rámci pridružených spoločností, ktoré kontrolujú sponzora, sú pod jeho spoločnou kontrolou alebo sú ním kontrolované. Sponzor môže tiež poskytnúť prístup zmluvným výskumným organizáciám a iným konzultantom alebo zástupcom, ktorí spolupracujú s výskumnými a vývojovými funkciami týchto subjektov, na výskumné činnosti podrobne opísané vyššie. Sponzor zabezpečí, aby všetky takéto strany prevzali zodpovednosť za ochranu údajov sponzora, ako je uvedené v doložke 10.5(f)

(f) Sponzor v súvislosti s informáciami obsiahnutými v obmedzenom súbore údajov:

Agreement;

- (iii) report to Investigator any use or disclosure of the information not provided for by this Agreement of which it becomes aware;
- (iv) ensure that any agent or assignee, including a subcontractor, to whom it provides the information agrees to the same restrictions and conditions that apply to Sponsor with respect to the Limited Data Set; and
- (v) not identify the information or contact the individuals to whom it pertains.
- (g) Investigator shall have the right to terminate this Data Use Agreement if it determines that Sponsor has violated a material term of any of the provisions in Clause 10.5(a) to Clause 10.5(d).
- (h) However, Investigator may not exercise its right of termination unless
 - (i) it has provided Sponsor with an opportunity to cure the violation and Sponsor has failed to do so within sixty (60) days after notification, or
 - (ii) a cure for the violation is not possible.
 Termination of the Data Use Agreement shall not constitute a termination of this Agreement.

10.7 Access to information

Upon written request, Sponsor shall provide any individual performing services under this Agreement with reasonable access to his or her personal information that is held by Sponsor. Such individual may also request correction of information that he or she demonstrates to be inaccurate or incomplete. The provisions of this

- (i) nepoužije ani ďalej nezverejní informácie inak, ako je povolené alebo požadované touto dohodou alebo ako to inak vyžaduje zákon;
- (ii) použije vhodné bezpečnostné opatrenia, aby zabránil použitiu alebo zverejneniu informácií inak, ako je stanovené v tejto dohode;
- (iii) oznámi vyšetrovateľovi každé použitie alebo zverejnenie informácií, ktoré nie je stanovené touto dohodou a o ktorom sa dozvie;
- (iv) zabezpečí, aby každý zástupca alebo postupník vrátane subdodávateľa, ktorému poskytne informácie, súhlasil s rovnakými obmedzeniami a podmienkami, ktoré sa vzťahujú na sponzora v súvislosti s obmedzeným súborom údajov, a
- (v) neidentifikuje informácie ani nebude kontaktovať osoby, ktorých sa týkajú.
- (g) Skúšajúci má právo ukončiť túto dohodu o používaní údajov, ak zistí, že sponzor porušil podstatnú podmienku ktoréhokoľvek z ustanovení v článku 10.5 písm. (a) až (d).
- (h) Skúšajúci však nemôže uplatniť svoje právo na vypovedanie dohody, pokiaľ (i) neposkytol sponzorovi možnosť napraviť porušenie a sponzor tak neurobil do šesťdesiatich (60) dní od oznámenia, alebo (ii) náprava porušenia nie je možná. Ukončenie dohody o používaní údajov nepredstavuje ukončenie tejto dohody.

10.7 Prístup k informáciám

clause shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Sponzor poskytne na základe písomnej žiadosti každej osobe, ktorá poskytuje služby podľa tejto dohody, primeraný prístup k jej osobným údajom, ktoré má sponzor k dispozícii. Takáto fyzická osoba môže tiež požiadať o opravu informácií, o ktorých preukáže, že sú nepresné alebo neúplné. Ustanovenia tohto článku zostávajú v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto dohody.
11. Monitoring of The Clinical Trial 11.1 The CRO will deploy the Monitor to the Institution to monitor the Clinical Trial. 11.2 The Institution and the Principal Investigator shall render any and all assistance to the Monitor and provide all documents (including without limitation the Subjects' medical records) as reasonably requested by the Monitor to enable the Monitor to monitor the Clinical Trial effectively. At Sponsor or the CRO's request, Institution shall correct all errors or omissions noticed during the Monitoring. 11.3 Notwithstanding the generality of Clause 11.2 above, the Principal Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with the Monitor and answer questions regarding the conduct of the Clinical Trial. The Institution will allow direct inspection of the Trial Site's facilities and all Clinical Trial related records (i.e. CRFs) requested by the Monitor.	11. Monitorovanie klinického skúšania 11.1 CRO vyšle do inštitúcie monitora, ktorý bude monitorovať klinické skúšanie. 11.2 Inštitúcia a hlavný skúšajúci poskytnú monitorovi všetku pomoc a poskytnú všetky dokumenty (vrátane, ale bez obmedzenia, zdravotnej dokumentácie subjektov), ktoré monitor primerane požaduje, aby umožnili monitorovi účinne monitorovať klinické skúšanie. Na žiadosť sponzora alebo CRO inštitúcia opraví všetky chyby alebo opomenutia zistené počas monitorovania. 11.3 Bez ohľadu na všeobecnú platnosť vyššie uvedenej doložky 11.2 je hlavný skúšajúci k dispozícii v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby, aby sa stretol s monitorom a odpovedal na otázky týkajúce sa vykonávania klinického skúšania. Inštitúcia umožní priamu kontrolu zariadení miesta skúšania a všetkých záznamov súvisiacich s klinickým skúšaním (napr. CRF), ktoré si vyžiada monitor.
12. Record Keeping and Audits 12.1 The Institution shall make and retain records regarding the Clinical Trial as required by the	12. Vedenie záznamov a audit 12.1 Inštitúcia vyhotovuje a uchováva záznamy týkajúce sa klinického

Protocol and applicable law or guidelines. The Sponsor shall retain ownership of all completed case report forms and data generated. The Personal Data of Subjects shall not be disclosed to the Sponsor by the Institution save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting. The Parties shall not disclose the identity or any Personal Data of Subjects to third parties without the prior written consent of the Subject, except in accordance with the provisions of any applicable law or regulation. A Party shall inform the other Parties in writing of any intended disclosure by the Sponsor of any Personal Data of Subjects to third parties.

12.2 The Principal Investigator and the Institution will retain records from the Clinical Trial under storage conditions conducive to their stability and protection for a period of not less than twenty-five (25) years from the completion or termination of the Clinical Trial, unless: (i) otherwise required by relevant laws and regulations; or (ii) the Sponsor requires such storage to be for a longer period in which case, the records shall be stored for the applicable duration at the Sponsor's reasonable expense. The Sponsor shall have access to such materials upon its request and at its cost. The Institution shall be free to destroy the records after the required retention period unless prior written notice to retain such records is provided by the Sponsor. The Principal Investigator and the Institution shall contact the Sponsor immediately in the

skúšania podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov alebo usmernení. Sponzor si ponechá vlastníctvo všetkých vyplnených formulárov hlásení o prípadoch a vytvorených údajov. Osobné údaje účastníkov inštitúcia neposkytne sponzorovi s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na splnenie požiadaviek protokolu alebo na účely monitorovania alebo hlásenia nežiaducich udalostí. Zmluvné strany nezverejnia identitu ani žiadne osobné údaje subjektov tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu subjektu, s výnimkou prípadov, keď je to v súlade s ustanoveniami platných zákonov alebo iných právnych predpisov. Zmluvná strana písomne informuje ostatné zmluvné strany o akomkoľvek plánovanom sprístupnení osobných údajov subjektov tretím stranám zo strany sponzora.

12.2 Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú uchovávať záznamy z klinického skúšania za podmienok uchovávania, ktoré vedú k ich stabilite a ochrane, najmenej dvadsaťpäť (25) rokov od skončenia alebo ukončenia klinického skúšania, pokiaľ (i) príslušné zákony a predpisy vyžadujú inak, alebo (ii) sponzor požaduje, aby sa záznamy uchovávali dlhšie obdobie, pričom v takom prípade sa záznamy uchovávajú počas príslušného obdobia na primerané náklady sponzora. Sponzor má k takýmto materiálom prístup na základe svojej žiadosti a na svoje náklady. Inštitúcia môže záznamy po uplynutí požadovaného obdobia uchovávania slobodne zničiť, pokiaľ jej sponzor neposkytne predchádzajúce písomné oznámenie o uchovávaní takýchto

event of loss or inadvertent destruction of any of the Clinical Trial records. 12.3 The Institution shall permit the CRO, the Monitor and/or any of the Sponsor's authorised representatives, access to the records (including without limitation, to the electronic records) of Subjects for monitoring and auditing purposes only. Access to such records shall be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice. 12.4 If any governmental or regulatory authority notifies the Institution that it will inspect the Institution's records, facilities, equipment, or procedures, or otherwise take action, the Institution (as the case may be) shall promptly (within twenty-four hours) notify the Sponsor and/or the CRO, allow the Sponsor and/or the CRO to be present at the inspection/action (if possible) or participate in any response to the inspection/action, and provide the Sponsor and/or the CRO with copies of any reports issued by the authority and the Institution's and/or Trial Site's proposed response. At Sponsor or the CRO's request, Institution shall correct all errors or omissions noticed during the inspection.	záznamov. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bezodkladne kontaktujú sponzora v prípade straty alebo neúmyselného zničenia akýchkoľvek záznamov o klinickom skúšaní. 12.3 Inštitúcia umožní CRO, monitorovi a/alebo ktorémukoľvek oprávnenému zástupcovi sponzora prístup k záznamom (okrem iného aj k elektronickým záznamom) o subjektoch len na účely monitorovania a auditu. Prístup k takýmto záznamom sa dohodne vo vzájomne vhodnom čase a s primeraným predstihom. 12.4 Ak akýkoľvek vládny alebo regulačný orgán oznámi inštitúcii, že bude kontrolovať záznamy, zariadenia, vybavenie alebo postupy inštitúcie alebo inak konať, inštitúcia (podľa okolností) to bezodkladne (do 24 hodín) oznámi sponzorovi a/alebo CRO, umožní sponzorovi a/alebo CRO byť prítomný pri kontrole/konaní (ak je to možné) alebo sa zúčastniť na akejkoľvek reakcii na kontrolu/konanie a poskytne sponzorovi a/alebo CRO kópie všetkých správ vydaných orgánom a navrhovanú reakciu inštitúcie a/alebo testovacieho pracoviska. Na žiadosť sponzora alebo CRO inštitúcia opraví všetky chyby alebo opomenutia zistené počas inšpekcie.
13. Equipment 13.1 Any Equipment provided by the Sponsor for the purpose of the Clinical Trial shall be provided to the Institution at no cost and shall remain the property of the Sponsor. 13.2 The Institution shall ensure that the Equipment is only used for the purposes of the Clinical Trial and by personnel who is suitably	13. Vybavenie 13.1 Akékoľvek vybavenie poskytnuté sponzorom na účely klinického skúšania sa inštitúcii poskytne bezplatne a zostáva majetkom sponzora. 13.2 Inštitúcia zabezpečí, aby sa zariadenie používalo len na účely klinického skúšania a personálom, ktorý má

qualified or have been trained to use the Equipment. 13.3 The Sponsor shall ensure the Equipment is operational, and safe for Subject use as well as for the personnel involved in the operation of the Equipment. 13.4 The Institution shall be solely liable for the use of the Equipment by its personnel and the Sponsor shall not be liable to for any losses or damage suffered by the Institution and/or any personnel using the Equipment, unless such loss or damage was caused by the Sponsor's gross negligence. 13.5 The Sponsor or the CRO will provide training on the use of the Equipment following reasonable advance notice of scheduling before the commencement of use of the Equipment. The Institution and Principle Investigator shall keep the Equipment in a safe and secure location and Institution and Principal Investigator will be responsible for any theft, damage due to its negligence or misuse, or loss of the Equipment. 13.6 The Institution shall not be liable for fair wear and tear of the Equipment and shall not be liable to pay for the maintenance, replacement of any renewable parts or any consumables required by the Equipment. 13.7 The Sponsor shall ensure that the necessary safety and performance checks have been carried out on the Equipment and submit the requisite documentary evidence to Institution. 13.8 The Sponsor shall ensure that the Equipment is regularly maintained and serviced, at its own costs, to ensure its proper functioning.	príslušnú kvalifikáciu alebo bol vyškolený na používanie zariadenia. 13.3 Sponzor zabezpečí, aby bolo zariadenie funkčné a bezpečné pre používanie subjektom, ako aj pre personál zapojený do prevádzky zariadenia. 13.4 Inštitúcia je výlučne zodpovedná za používanie zariadenia jej personálom a sponzor nie je zodpovedný za žiadne straty alebo škody, ktoré utrpí inštitúcia a/alebo akýkoľvek personál používajúci zariadenie, pokiaľ takáto strata alebo škoda nebola spôsobená hrubou neobľivosťou sponzora. 13.5 Sponzor alebo CRO poskytne školenie o používaní zariadenia po primeranom predchádzajúcom oznámení o plánovaní pred začatím používania zariadenia. Inštitúcia a hlavný skúšajúci uchováva^{jú} zariadenie na bezpečnom a chránenom mieste a zodpoveda^{jú} za akúkoľvek krádež, poškodenie spôsobené ich neobľivosťou alebo nesprávnym používaním alebo za stratu zariadenia. 13.6 Inštitúcia nezodpovedá za primerané opotrebovanie zariadenia a nie je povinná platiť za údržbu, výmenu akýchkoľvek obnoviteľných častí alebo akéhokoľvek spotrebného materiálu, ktorý zariadenie vyžaduje. 13.7 Sponzor zabezpečí, aby sa na zariadení vykonali potrebné bezpečnostné a výkonnostné kontroly, a predloží inštitúcii potrebné doklady. 13.8 Sponzor zabezpečí pravidelnú údržbu a servis zariadenia na vlastné náklady, aby sa zabezpečila jeho riadna funkčnosť. Taká údržba sa má zdokumentovať.
--	--

Such maintenance shall be documented. The Sponsor shall provide to the Institution clear and detailed instructions in writing for the operation of the Equipment. 13.9 The Sponsor shall also provide the contact details of its representative with whom the Institution's employees can consult regarding any issues they may encounter in the operation of the Equipment. 13.10 At the termination or completion of the Clinical Trial, the Institution shall return all Equipment to the Sponsor to the location specified by the Sponsor or CRO in writing at the Sponsor's sole cost and expense.	Sponzor poskytne inštitúcii jasné a podrobné písomné pokyny na prevádzku zariadenia. 13.9 Sponzor poskytne aj kontaktné údaje svojho zástupcu, s ktorým môžu zamestnanci inštitúcie konzultovať akékoľvek problémy, s ktorými sa môžu stretnúť pri prevádzke zariadenia. 13.10 Po ukončení alebo skončení klinického skúšania inštitúcia vráti všetky zariadenia sponzorovi na miesto, ktoré sponzor alebo CRO písomne určí, a to výlučne na náklady sponzora.
14. Sub-Contracting Neither the Institution, nor the Principal Investigator shall assign any of its rights or subcontract, delegate or outsource any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor. If consent is given by the Sponsor for the Institution or Principal Investigator to sub-contract any of its rights or obligations under this Agreement, the Institution or Principal Investigator (as the case may be) remains fully liable and responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as fully as if they were acts and omissions of the Institution or of the Principal Investigator.	14. Subdodávanie Inštitúcia ani hlavný skúšajúci nesmú postúpiť žiadne zo svojich práv ani uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, delegovať alebo zadať akékoľvek svoje povinnosti podľa tejto dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora. Ak sponzor udelí inštitúcii alebo hlavnému skúšajúcemu súhlas na zadávanie akýchkoľvek práv alebo povinností podľa tejto dohody subdodávateľom, inštitúcia alebo hlavný skúšajúci (podľa okolností) zostávajú plne zodpovední za konanie a opomenutie svojich subdodávateľov rovnako, ako keby išlo o konanie a opomenutie inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho.
15. Warranty Each Party represents and warrants to the other Party that the following facts and circumstances are and at all times shall be true and correct: (a) that it has the requisite corporate power and authority to enter into this Agreement and that	15. Záruka Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje druhej zmluvnej strane, že nasledujúce skutočnosti a okolnosti sú a vždy budú pravdivé a správne: (a) že má potrebnú právomoc a oprávnenie na uzavretie tejto dohody a že táto dohoda

this Agreement does not conflict with any other agreement or obligation by which that Party is bound; (b)that there is no material suit, action, arbitration, legal, administrative or other proceeding or governmental investigation pending or to its best knowledge or belief, threatened against it or affecting its ability to perform its obligations under this Agreement; and (c)that the signatories for and on behalf of that Party are authorised and fully empowered to execute this Agreement on that Party's behalf.	nie je v rozpore so žiadnou inou dohodou alebo záväzkom, ktorým je táto strana viazaná; (b) že proti nej nie je vedená žiadna podstatná žaloba, konanie, rozhodcovské konanie, súdne, správne alebo iné konanie alebo vládne vyšetrowanie, ani jej podľa jej najlepšieho vedomia alebo presvedčenia nehrozí, že by mohlo ovplyvniť jej schopnosť plniť svoje záväzky podľa tejto dohody; a (c) že osoby podpísané za túto stranu a v jej mene sú oprávnené a plne splnomocnené na uzavretie tejto dohody v jej mene.
16. Liabilities and Indemnity 16.1 The Institution and Principal Investigator shall be liable for any loss and damages (including personal injury and death) to the Sponsor, the CRO, the Subject or any third party arising from the omission, negligence, misconduct of, or breach of this Agreement and/or the Protocol, by the Institution, Principal Investigator, Sub-Investigator or any of its employees, agents and any other persons engaged by the Institution for this Clinical Trial. 16.2 The Sponsor hereby indemnifies, defends and holds harmless the Principal Investigator, the Institution and their employees, agents and any other persons engaged by the Institution for this Clinical Trial (“Indemnitees”) against all claims and proceedings (to include any settlements or ex-gratia payments made with the consent of the Parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of	16. Záväzky a odškodnenie 16.1 Inštitúcia a hlavný skúšajúci sú zodpovední za akúkoľvek stratu a škodu (vrátane úrazu a smrti) spôsobenú sponzorovi, CRO, subjektu alebo akejkkoľvek tretej strane, ktorá vznikla v dôsledku opomenutia, nedbanlivosti, nesprávneho konania alebo porušenia tejto dohody a/alebo protokolu inštitúciou, hlavným skúšajúcim, spoluskúšajúcim alebo akýmkoľvek jej zamestnancom, zástupcom a akýmkoľvek inými osobami, ktoré inštitúcia zapojila do tohto klinického skúšania. 16.2 Sponzor týmto odškodňuje hlavného skúšajúceho, inštitúciu a ich zamestnancov, zástupcov a všetky ostatné osoby, ktoré inštitúcia zapojila do tohto klinického skúšania (ďalej len „odškodnení“), chráni ich pred všetkými nárokmi a konaniami (vrátane akýchkoľvek vyrovnaní alebo platieb ex gratia uskutočnených so súhlasom zmluvných strán a primeraných nákladov a výdavkov na právne a

Subjects taking part in the Clinical Trial (or their dependants) or third parties against the Principal Investigator, Institution, and their employees or agents or other persons specifically engaged for this Clinical Trial (“**Claims**”) for loss and damages (including personal injury and death) to Subjects or to third parties arising out of the Clinical Trial except to the extent that such Claims are caused by:

- (a) failure of Institution and/or the Principal Investigator to comply with (i) the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) reasonable instructions concerning the Investigational Product or (iii) other information provided to Institution and/or the Principal Investigator by the Sponsor in connection with the Clinical Trial;
- (b) failure of Institution and/or the Principal Investigator to comply with applicable laws and regulations and/or government or regulatory requirements/directives; or
- (c) omission negligence or misconduct on the part of the Institution and/or the Principal Investigator.

16.3 The Institution shall provide prompt written notice of any claims involving the Clinical Trial to the Sponsor. The Institution shall provide reasonable assistance to the Sponsor in the defence thereof and rendering all other reasonable and necessary cooperation to the Sponsor at the Sponsor’s expense, in defending or settling such claim(s) and may join in defence with counsel of its own choice

odborné služby), ktoré boli vznesené alebo začaté (či už úspešne alebo inak) zo strany alebo v mene subjektov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní (alebo ich závislých osôb) alebo tretích strán proti hlavnému skúšajúcemu, inštitúcii a ich zamestnancom alebo zástupcom alebo iným osobám osobitne zapojeným do tohto klinického skúšania (ďalej len „**Nároky**“) za straty a škody (vrátane ujmy na zdraví a smrti) spôsobené subjektom alebo tretím stranám, ktoré vznikli v súvislosti s klinickým skúšaním, okrem rozsahu, v akom sú takéto nároky, ktoré spôsobí:

- (a) nedodržanie (i) podmienok protokolu alebo tejto dohody alebo (ii) primeraných pokynov týkajúcich sa skúšaného produktu alebo (iii) iných informácií poskytnutých inštitúcii a/alebo hlavnému skúšajúcemu sponzorom v súvislosti s klinickým skúšaním;
- (b) nedodržanie platných zákonov a predpisov a/alebo vládnych alebo regulačných požiadaviek/smerníc zo strany inštitúcie a/alebo hlavného skúšajúceho; alebo
- (c) opomenutie, nedbalosť alebo nesprávne konanie zo strany inštitúcie a/alebo hlavného skúšajúceho.

16.3 Inštitúcia bezodkladne písomne oznámi sponzorovi všetky nároky týkajúce sa klinického skúšania. Inštitúcia poskytne sponzorovi primeranú pomoc pri obhajobe a poskytne sponzorovi všetku ďalšiu primeranú a potrebnú spoluprácu na náklady sponzora pri obhajobe alebo urovnaní takýchto nárokov a môže sa pripojiť k obhajobe s právnym

at its own cost or expense. The Sponsor has sole control over the direction of such claim, including any negotiations relating to the compromise and/or settlement thereof.

16.4 Save for death or personal injuries caused by negligence, or a breach of Clause 17 or Clause 20, in no circumstances shall either Party be liable to the other in contract any special, indirect or consequential damage of any nature, suffered by the other Party.

16.5 The Sponsor shall take out an adequate and appropriate clinical trial insurance coverage for the purposes of the Clinical Trial and provide the other Party with the details of and documentation relating to such insurance coverage. In this sense, the Institution shall provide the details of and documentation relating to the general liability insurance coverage issued on its behalf to the Sponsor. The terms of any insurance or the amount of cover shall not relieve the Sponsor or the Institution of any liabilities under this Agreement.

16.6 The Sponsor will bear the costs of reasonable and customary medical expenses for the treatment of a Subject in the event that the Subject suffers from any adverse effect as a result of the Clinical Trial in accordance with the applicable regulatory requirements.

16.7 In the event required by Sponsor in writing, CRO will coordinate the Sponsor and the

zástupcom podľa vlastného výberu na vlastné náklady. Sponzor má výhradnú kontrolu nad smerovaním takejto pohľadávky vrátane akýchkoľvek rokovaní týkajúcich sa jej kompromitácie a/alebo vyrovnania.

16.4 S výnimkou úmrtia alebo zranenia osôb spôsobeného nedbanlivosťou alebo porušením doložky 17 alebo doložky 20, nie je žiadna zo zmluvných strán zodpovedná druhej strane za akékoľvek osobitné, nepriame alebo následné škody akejkoľvek povahy, ktoré utrpela druhá strana.

16.5 Sponzor a inštitúcia uzavrujú primerané a vhodné poistenie pre účely klinického skúšania a poskytnú druhej strane podrobnosti a dokumentáciu týkajúcu sa takéhoto poistenia. V tomto zmysle inštitúcia poskytne sponzorovi podrobnosti a dokumentáciu týkajúcu sa poistenia všeobecnej zodpovednosti za škodu uzatvoreného v jej mene. Podmienky akéhokoľvek poistenia alebo výška krytia nezbavujú sponzora ani inštitúciu žiadnych záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody.

16.6 Sponzor bude znášať náklady na primerané a obvyklé lekárske výdavky na liečbu subjektu v prípade, že subjekt utrpí akýkoľvek nepriaznivý účinok v dôsledku klinického skúšania v súlade s príslušnými regulačnými požiadavkami.

16.7 V prípade písomnej požiadavky sponzora bude CRO koordinovať sponzora a odškodnených pri riešení príslušných nárokov.

Indemnities in dealing with the relevant Claims.	
17. Confidentiality 17.1 Medical Confidentiality The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Subjects involved in the Clinical Trial. Personal Data shall not be disclosed to the Sponsor by the Institution save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, provided that the Subject agrees to such disclosure in the informed consent form. The Sponsor shall not disclose the identity of Subjects to third parties without the prior written consent of the Subject and the Institution, except in accordance with the requirements of the Applicable Data Protection Laws. 17.2 Confidential Information (a) The Institution and the Sponsor shall ensure that only those of its officers, employees, contractors and agents (and, in the case of the Sponsor, those of its Affiliated Companies) directly concerned with the carrying out of this Agreement have access to the Confidential Information and each Party undertakes to treat as strictly confidential and not (without the other Party's written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed) to disclose to any third party (except, in the case of the Sponsor, to its Affiliated Companies) any Confidential Information, during the term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period until information is no longer confidential or is publicly released. Each	17. Dôvernosc' 17.1 Lekárske tajomstvo Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať zásady lekárskeho tajomstva vo vzťahu k subjektom zapojeným do klinického skúšania. Inštitúcia neposkytne osobné údaje sponzorovi, okrem prípadov, keď je to priamo alebo nepriamo potrebné na splnenie požiadaviek protokolu alebo na účely monitorovania alebo hlásenia nežiaducich udalostí za predpokladu, že subjekt s takýmto poskytnutím súhlasí vo formulári informovaného súhlasu. Sponzor nezverejní identitu ani žiadne osobné údaje subjektov tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu subjektu a inštitúcie, s výnimkou prípadov, keď je to v súlade s ustanoveniami platných zákonov na ochranu údajov. 17.2 Dôverné informácie (a) Inštitúcia a sponzor zabezpečia, aby k dôverným informáciám mali prístup len tí ich vedúci pracovníci, zamestnanci, zmluvní partneri a zástupcovia (a v prípade sponzora aj zástupcovia jeho pridružených spoločností), ktorí sa priamo podieľajú na plnení tejto dohody, a každá zo zmluvných strán sa zaväzuje, že s nimi bude zaobchádzať ako s prísne dôvernými a nebude s nimi zaobchádzať (bez písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, súhlasu, ktorý nesmie byť bezdôvodne odopretý alebo oneskorený) sprístupniť tretej strane (s výnimkou, v prípade sponzora, jeho pridružených spoločností) akékoľvek dôverné

Party undertakes not to make use of any Confidential Information other than in accordance with this Agreement without the prior written consent of the other Party.

(b) Confidential Information shall include but is not be limited to all information received from other Party/Parties which, is clear by its nature to be confidential and in the reasonable judgment of an ordinary person would appear to be of proprietary nature or the latter has indicated in writing or labelled to be “Confidential”, “Proprietary Information” or with other comparable legend to similar effect, at the time of disclosure (or if disclosed orally, confirmed in writing by the disclosing Party as such within thirty (30) days after disclosure), including identifiable patient information, scientific, technical, intellectual or other Know-How and information in any form whatsoever, whether electronic or otherwise, relating to methods, processes, formulae, compositions, systems, techniques, product information, inventions, know-how, trade secrets, design rights, machines, computer programs, software, development codes and research projects. Therefore, Confidential Information, irrespective of its support (written on paper, on-line, etc.) shall remain and be treated as confidential even if unmarked as such and shall remain subject to business secret.

(c) In the event of a Party visiting the premises of the other Party, the visiting Party undertakes

informácie počas platnosti tejto dohody vrátane jej predĺženia a po dobu, kým informácie nebudú viac dôverné alebo kým nebudú zverejnené. Každá strana sa zaväzuje, že nepoužije žiadne dôverné informácie inak, ako v súlade s touto zmluvou bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany.

(b) Dôverné informácie zahŕňajú okrem iného všetky informácie získané od inej strany/strán, ktoré sú vzhľadom na svoju povahu zjavne dôverné a podľa rozumného úsudku bežnej osoby by sa zdali byť majetkovej povahy, alebo ktoré táto strana v čase poskytnutia (alebo v prípade ústneho poskytnutia) písomne potvrdila alebo označila ako „Dôverné“, „Vlastnícke informácie“ alebo iným porovnateľným nápisom s podobným účinkom, písomne potvrdené zverejňujúcou stranou ako také do tridsiatich (30) dní po zverejnení), vrátane identifikovateľných informácií o pacientoch, vedeckého, technického, intelektuálneho alebo iného know-how a informácií v akejkoľvek forme, či už elektronickej alebo inej, týkajúcich sa metód, procesov, vzorcov, kompozícií, systémov, techník, informácií o výrobkoch, vynálezov, know-how, obchodných tajomstiev, práv na dizajn, strojov, počítačových programov, softvéru, vývojových kódov a výskumných projektov
Dôverné informácie preto bez ohľadu na ich formu (písomné, on-line atď.) zostávajú dôvernými informáciami a zaobchádza sa s nimi ako s dôvernými, aj keď nie sú ako také označené, a zostávajú predmetom obchodného tajomstva.

(c) V prípade návštevy jednej zmluvnej strany v priestoroch druhej zmluvnej

that any further information relating to other clinical trials which may come to the visiting Party's knowledge as a result of any such visit, shall be kept strictly confidential and that any such information will not be disclosed to any third party or made use of in any way by the visiting Party without the prior written permission of the other Party.

(d) The obligations of confidentiality set out in this Clause 17.2 shall not apply to Confidential Information which is:

- (i) published or generally available to the public through no fault of the receiving Party;
- (ii) in the possession of the receiving Party prior to the date of this Agreement and is not subject to a duty of confidentiality;
- (iii) independently developed by the receiving Party and is not subject to a duty of confidentiality; or
- (iv) obtained by the receiving Party from a third party not subject to a duty of confidentiality.

17.3 The Sponsor shall ensure that none of the Subjects can be identified in any reports, submissions and publications of the Sponsor. Subjects' medical records shall be deemed to be Confidential Information of the Institution within the meaning of this Clause 17.3. For the avoidance of doubt, a Subject's medical records, notwithstanding any clause to the contrary herein, shall always be kept confidential indefinitely

strany sa hostujúca zmluvná strana zaväzuje, že všetky ďalšie informácie týkajúce sa iných klinických skúšaní, ktoré sa hostujúca zmluvná strana dozvie v dôsledku takejto návštevy, budú prísne dôverné a že hostujúca zmluvná strana neposkytne žiadne takéto informácie žiadnej tretej strane ani ich nijako nevyužije bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany.

(d) Povinnosť zachovávať mlčanlivosť stanovená v tejto doložke 17.2 sa nevzťahuje na dôverné informácie, ktoré sú:

- (i) zverejnené alebo všeobecne dostupné verejnosti bez zavinenia prijímajúcej strany;
- (ii) boli v držbe prijímajúcej strany pred dátumom uzavretia tejto dohody a nepodliehajú povinnosti mlčanlivosti;
- (iii) nezávisle vyvinuté prijímajúcou stranou a nepodliehajú povinnosti mlčanlivosti; alebo
- (iv) získané prijímajúcou stranou a nepodliehajú povinnosti mlčanlivosti.

17.3 Sponzor zabezpečí, aby žiadny zo subjektov nemohol byť identifikovaný vo všetkých správach, podaniach a zverejneniach sponzora. Lekárske záznamy subjektov sa považujú za dôverné informácie inštitúcie v zmysle tejto doložky 17.3. Aby sa predišlo pochybnostiam, zdravotné záznamy subjektu sa bez ohľadu na akékoľvek opačné ustanovenie tohto dokumentu vždy uchovávajú ako dôverné informácie na dobu neurčitú.

17.4 Each Party must promptly inform the other Party about any unauthorised disclosure of such other Party's Confidential Information. 17.5 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).	17.4 Každá zmluvná strana musí bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu o akoľvek neoprávnenom zverejnení dôverných informácií tejto druhej zmluvnej strany. 17.6 Relevantné informácie môžu byť ako súčasť tejto Zmluvy zverejnené aj 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).
18. Publicity 18.1 Without prejudice to and subject to Clause 19.2, the Sponsor will not use the name of the Institution, nor of any member of the Institution's staff, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval of an authorised representative of the Institution, such approval not to be unreasonably withheld. The Institution will not use the name of the Sponsor nor of any of its employees, in any publicity without the prior written approval of the Sponsor. 18.2 Nothing herein shall be construed as prohibiting the Parties from reporting on this collaboration or the details or results thereof to a governmental or funding agency, or of exercising by the Parties of their publication rights under Clause 19 and for that purpose, disclosing and/or using the name of the other Party.	18. Publicita 18.1 Bez toho, aby bola dotknutá doložka 19.2, a s výhradou tejto doložky, sponzor nepoužije meno inštitúcie ani žiadneho zamestnanca inštitúcie v žiadnej reklame, inzercii alebo tlačovej správe bez predchádzajúceho písomného súhlasu oprávneného zástupcu inštitúcie, pričom tento súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý. Inštitúcia nepoužije meno sponzora ani žiadneho zo svojich zamestnancov v žiadnej reklame bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora. 18.2 Nič v tomto dokumente sa nesmie vykladať tak, že zakazuje zmluvným stranám podávať správy o tejto spolupráci alebo jej podrobnostiach či výsledkoch vládnej alebo financujúcej agentúry, alebo zmluvným stranám uplatňovať svoje práva na zverejňovanie podľa tejto doložky 19 a na tento účel zverejňovať a/alebo používať meno druhej zmluvnej strany.
19. Publication 19.1 Presentation & Publication by Institution	19. Zverejnenie 19.1 Prezentácia a zverejnenie inštitúciou

(a) The Sponsor agrees that the employees of the Institution shall be permitted to present at symposia, national or regional professional meetings, and to publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, the methods and results of the Clinical Trial subject to Clause 17 and the publication policy described in the Protocol. If the Clinical Trial is multi-centred, any publication based on the results obtained at the Institution (or a group of institutions) shall not be made by the Institution or the Principal Investigator before the first multi-centre publication. If a publication of the Institution or the Principal Investigator concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centre Clinical Trial, the publication shall refer to the relevant multi-centre publication(s). However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of the completion or termination of the Clinical Trial at all participating sites, the Principal Investigator shall be entitled, subject to the Sponsor's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, to publish independently the results of this Clinical Trial, subject to the review procedure set forth in this Clause 19 and subject to the other requirements of this Clause 19.

(b) Subject to Clause 19.1(a), upon the completion of the Clinical Trial, and any prior publication of multi-centre data, or when the Clinical Trial data is adequate (in the Sponsor's reasonable judgement), the

(a) Sponzor súhlasí s tým, aby zamestnanci inštitúcie mohli prezentovať metódy a výsledky klinického skúšania na sympóziách, národných alebo regionálnych odborných stretnutiach a publikovať ich v časopisoch, diplomových alebo dizertačných prácach alebo iným spôsobom podľa vlastného výberu v súlade s doložkou 17 a publikačnou politikou opísanou v protokole. Ak je klinické skúšanie multicentrické, inštitúcia alebo hlavný skúšajúci nesmie pred prvou multicentrickou publikáciou uverejniť žiadne publikácie založené na výsledkoch získaných v inštitúcii (alebo skupine inštitúcií). Ak sa publikácia inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho týka analýz čiastkových súborov údajov z multicentrického klinického skúšania, v publikácii sa uvedie odkaz na príslušnú(-é) multicentrickú (-é) publikáciu(-e). Ak sa však spoločný rukopis nepredloží na uverejnenie do osemnástich (18) mesiacov od skončenia alebo ukončenia klinického skúšania na všetkých zúčastnených miestach, hlavný skúšajúci je oprávnený na základe predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora, ktorý nesmie byť bezdôvodne odmietnutý, nezávisle uverejniť výsledky tohto klinického skúšania, a to na základe postupu preskúmania uvedeného v tejto doložke 19 a v súlade s ostatnými požiadavkami tejto doložky 19.

(b) S výhradou ustanovenia doložky 19.1(a), môže inštitúcia po ukončení klinického skúšania a predchádzajúcom uverejnení údajov z viacerých centier alebo keď sú údaje z

Institution may prepare the data deriving from the Clinical Trial for publication. Such manuscript will be submitted to the Sponsor for review and comment prior to publication. In order to ensure that the Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review at least thirty (30) days (or the time limit specified in the Protocol if longer) prior to its submission for publication, public dissemination, or review by a publication committee, and the Sponsor shall review the manuscript to, amongst other things:

- (i) ensure the accuracy of the publication;
 - (ii) ensure that Confidential Information is not inadvertently divulged;
 - (iii) to protect its rights and interest in any of its Background Intellectual Property and Foreground Intellectual Property (including ensuring that the novelty of its Background Intellectual Property and Foreground Intellectual Property is not destroyed); and
 - (iv) enable any supplementary information or clarification be included.
- (c) During the period for review of a proposed publication referred to in Clause 19.1(b) above, the Sponsor shall be entitled to make a reasoned request to the Institution that publication be delayed for a period of up to three (3) months from the date of first submission to the Sponsor in order to enable the Sponsor to take steps to protect its Confidential Information, its Background Intellectual Property and Foreground

klinického skúšania primerané (podľa primeraného posúdenia sponzora) pripraviť údaje získané z klinického skúšania na uverejnenie. Takýto rukopis sa pred uverejnením predloží sponzorovi na posúdenie a pripomienkovanie. Aby sa zabezpečilo, že sponzor bude môcť v prípade potreby predložiť pripomienky a návrhy, materiál určený na verejné šírenie sa predloží sponzorovi na posúdenie najmenej tridsať (30) dní (alebo v lehote stanovenej v protokole, ak je dlhšia) pred jeho predložením na uverejnenie, verejné šírenie alebo posúdenie publikačnou komisiou, pričom sponzor preskúma rukopis okrem iného s cieľom:

- (i) zabezpečiť presnosť zverejnenia;
 - (ii) zabezpečiť, aby nedošlo k neúmyselnému prezradeniu dôverných informácií;
 - (iii) chrániť svoje práva a záujmy na akomkoľvek svojom pôvodnom duševnom vlastníctve a novom duševnom vlastníctve (vrátane zabezpečenia toho, aby sa nezničila novosť jeho pôvodného duševného vlastníctva a nového duševného vlastníctva); a
 - (iv) umožniť zahrnutie akýchkoľvek doplňujúcich informácií alebo objasnení.
- (c) Počas lehoty na preskúmanie navrhovaného uverejnenia uvedenej v doložke 19.1(b), je sponzor oprávnený predložiť inštitúcii odôvodnenú žiadosť o odklad uverejnenia až o tri (3) mesiace od dátumu prvého predloženia sponzorovi, aby sponzor mohol prijať opatrenia na ochranu svojich

Intellectual Property and the Institution shall not unreasonably withhold its consent to such a request. 19.2 Presentation & Publication by Sponsor (a) The Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that the Sponsor may present at symposia, national or regional professional meetings and publish in journals or make public in journals, theses or dissertations, publicly accessible worldwide register(s), or otherwise of their own choosing, a summary of the Protocol, methods and results of the Clinical Trial. (b) The Sponsor shall provide the Principal Investigator (and any other named authors/personnel of the Institution) the opportunity to review such proposed presentation and/or publication prior to submission. In the event the Sponsor coordinates a multi-centre publication, the participation of the Principal Investigator as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor policy and generally accepted standards for authorship.	dôverných informácií, svojho základného duševného vlastníctva a nového duševného vlastníctva, pričom inštitúcia nesmie bezdôvodne odoprieť súhlas s takouto žiadosťou. 19.2 Prezentácia a zverejnenie sponzorom (a) Inštitúcia a hlavný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že sponzor môže prezentovať na sympóziách, národných alebo regionálnych odborných stretnutiach a publikovať v časopisoch alebo zverejniť v časopisoch, diplomových alebo dizertačných prácach, vo verejne prístupnom celosvetovom registri (registroch) alebo iným spôsobom podľa vlastného výberu súhrn protokolu, metód a výsledkov klinického skúšania. (b) Sponzor poskytne hlavnému skúšajúcemu (a všetkým ostatným menovaným autorom/pracovníkom inštitúcie) možnosť preskúmať takúto navrhovanú prezentáciu a/alebo zverejnenie pred jej predložením. V prípade, že sponzor koordinuje publikáciu viacerých centier, účasť hlavného skúšajúceho ako menovaného autora sa určí v súlade s politikou sponzora a všeobecne uznávanými normami pre autorstvo.
20. Intellectual Property 20.1 All Intellectual Property Rights and Know-How owned or licensed by a Party prior to and after the date of this Agreement or independent of the Clinical Trial (the “Background Intellectual Property Rights”) is and shall remain the property of	20. Duševné vlastníctvo 20.1 Všetky práva duševného vlastníctva a know-how, ktoré zmluvná strana vlastnila alebo na ktoré získala licenciu pred dátumom uzavretia tejto dohody alebo nezávisle od klinického skúšania (ďalej len „Pôvodné práva duševného

that Party. Nothing herein or otherwise shall be construed as an assignment a Party's Background Intellectual Property Rights to another Party. Each Party hereby grants the other Parties a non-exclusive, non-assignable, non-sub-licensable, royalty-free and revocable right and license use its Background Intellectual Property Rights relating to this clinical trial for the purposes of this Agreement.

20.2 Any and all Intellectual Property Rights conceived, developed, created or reduced to practice by any Party in connection with the Clinical Trial, including without limitation the Investigational Product and all Intellectual Property Rights which (a) rely, use or incorporate the Investigational Product, (b) incorporate or are anticipated by the Protocol, and (c) rely, use or incorporate any of the Sponsor's Confidential Information (collectively referred to as the **"Foreground Intellectual Property Rights"**), shall vest solely and exclusively in the Sponsor upon creation.

20.3 The Institution and the Principal Investigator hereby assign their rights generated in the context of a clinical trial in and to the Foreground Intellectual Property Rights to the Sponsor and at the request and expense of the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall execute all such documents and do all such other acts and things as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all Foreground Intellectual Property Rights in the Sponsor or its nominee.

vlastníctva"), sú a zostanú vlastníctvom tejto zmluvnej strany. Nič v tejto dohode ani inak sa nesmie vykladať ako postúpenie doterajších práv duševného vlastníctva zmluvnej strany na inú zmluvnú stranu. Každá zmluvná strana týmto udeľuje ostatným zmluvným stranám nevýhradné, neprevoditeľné, nesublicencované, bezplatné a odvolateľné právo a licenciu na používanie svojich základných práv duševného vlastníctva súvisiacich s týmto klinickým skúšaním na účely tejto dohody.

20.2 Všetky práva duševného vlastníctva, ktoré ktorákoľvek zmluvná strana vymyslela, vyvinula, vytvorila alebo uviedla do praxe v súvislosti s klinickým skúšaním, okrem iného vrátane skúšaného produktu a všetkých práv duševného vlastníctva, ktoré (a) sa opierajú o skúšaný produkt, používajú ho alebo sú jeho súčasťou, (b) obsahujú protokol alebo sú ním predpokladané, a (c) sa opierajú o dôverné informácie sponzora, používajú ich alebo sú ich súčasťou (spoločne označované ako **„základné práva duševného vlastníctva"**), prechádzajú po vytvorení výlučne na sponzora.

20.3 Inštitúcia a hlavný skúšajúci týmto postupujú svoje práva vytvorené v súvislosti s klinickým skúšaním na nadobudnuté práva duševného vlastníctva na sponzora a na žiadosť a náklady sponzora inštitúcia a hlavný skúšajúci vyhotovia všetky dokumenty a vykonajú všetky ďalšie úkony, ktoré môže sponzor primerane požadovať, aby všetky nadobudnuté práva duševného vlastníctva úplne a účinne prešli na sponzora alebo ním poverenú osobu.

20.4 The Institution and the Principal Investigator shall promptly disclose to the Sponsor any and all Know-How generated pursuant to this Agreement and undertake not to use without the prior written consent of the Sponsor (such consent not to be unreasonably withheld) such Know How other than for the purposes of this Agreement and for its own research and development purposes.	20.4 Inštitúcia a hlavný skúšajúci bezodkladne oznámia sponzorovi akékoľvek a všetko know-how vytvorené podľa tejto dohody a zaviazu sa, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora (takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý) nepoužijú takéto know-how inak, ako na účely tejto dohody a na vlastné účely výskumu a vývoja.
21. Financial Arrangements 21.1 All amounts payable by the CRO on behalf of the Sponsor to Institution, Principal Investigator and Sub-Investigators/Study Nurse will be made according to the payment schedule contained in Annex 2 (2.1 and 2.2) on presentation by the Parties of invoices and by case, of Delegation of payment Forms to the CRO. All amounts payable to the Institution/ Principal Investigator/ Sub-Investigators/ Study Nurse shall include all applicable taxes, which shall be in the sole responsibility of the Institution/ Principal Investigator/ Sub-Investigators/ Study Nurse in terms of calculation, declaration and payment according to the local applicable laws and regulations. Unless otherwise agreed between the Parties, the CRO shall make payment on behalf of the Sponsor to the Institution ,to the Principal Investigator, Sub-Investigators and Study Nurse in accordance with Annex 1 (1.1 and 1.2) . 21.1.1. Upon the agreement of the Parties, a part of the payments will be made directly to the Principal Investigator, Sub-investigators and to the Study Nurse of the Institution, that are participating in the clinical study, in accordance with the Annex 1.2 connected to	21. Finančné dojednania 21.1 Všetky sumy, ktoré má CRO zaplatiť v mene sponzora inštitúcii, hlavnému skúšajúcemu/spoluskúšajúcim/študijnej sestre, sa uskutočnia podľa platobného kalendára uvedeného v prílohe 2 (2.1 a 2.2) po predložení faktúr zmluvnými stranami a v jednotlivých prípadoch formulárov o delegovaní platieb CRO. Všetky sumy splatné inštitúcii/hlavnému skúšajúcemu/ spoluskúšajúcim /študijnej sestre zahŕňajú všetky príslušné dane, za ktorých výpočet, priznanie a platbu v súlade s miestnymi platnými zákonmi a predpismi zodpovedá výlučne inštitúcia/hlavný skúšajúci/spoluskúšajúci/ študijná sestra. Ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, CRO vykoná v mene sponzora platbu inštitúcii, hlavnému skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a študijnej sestre v súlade s prílohou 1 (1.1 a 1.2) . 21.1.1 Na základe dohody zmluvných strán sa časť platieb vyplatí priamo Hlavnému skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a študijnej sestre inštitúcie, ktorí sa zúčastňujú na klinickej štúdii, v súlade s prílohou 1.2

Annex 2.2. of the present Agreement, whereby the Institution and the Principal Investigator are both aware of such fact and express their consent hereto. The CRO declares that it will not conclude a separate agreement related to the performance of the clinical trial with the Principal Investigator, Sub-investigators or the Study Nurse.

21.1.2. CRO shall pay on behalf of the Sponsor for due performance of services by the Principal Investigator and by the Sub-Investigators accordingly, for the benefit of CRO/Sponsor pursuant to this Agreement, under the conditions and in the manner according to Annex 2.2 connected with Annex No. 3.2. hereto.

21.1.3. The Principal Investigator delegates the related clinical study tasks and obligations to the Sub-Investigator and Study Nurse, and consequently the payment will be made to these persons accordingly for the duly executed tasks/obligations as delegated by the Principal Investigator.

21.1.4. The Institution and Principal Investigator declare that, to the largest extent possible, the Sub-Investigators and Study Nurse will not change throughout the clinical study and that no other persons shall be added besides the ones agreed herein, unless the latter category may longer fulfill its duties for objective reasons (such as illness or death or accidents or any other such similar circumstances).

21.2 The Principal Investigator will distribute the payments to the Study Staff members participating in the Study according to the actual work performed, in an accurate and compliant manner. The Parties agree that the CRO shall perform direct payments to the

spojenou s prílohou 2.2 tejto dohody, pričom inštitúcia aj hlavný skúšajúci sú si tejto skutočnosti vedomí a vyjadrujú s ňou svoj súhlas. CRO vyhlasuje, že neuzatvorí samostatnú zmluvu týkajúcu sa vykonávania klinického skúšania s Hlavným skúšajúcim, spoluskúšajúcimi alebo študijnou sestrou.

21.1.2 CRO zaplatí v mene sponzora za riadne vykonanie služieb hlavným skúšajúcim a primerane aj spoluskúšajúcim v prospech CRO/sponzora podľa tejto zmluvy, a to za podmienok a spôsobom podľa prílohy 2.2 spojenej s prílohou č. 3.2 tejto zmluvy.

21.1.3. Hlavný skúšajúci deleguje súvisiace úlohy a povinnosti klinickej štúdie na spoluskúšajúceho a študijnú sestru, a preto sa týmto osobám vykoná platba za riadne vykonané úlohy/povinnosti delegované hlavným skúšajúcim.

21.1.4 Inštitúcia a hlavný skúšajúci vyhlasujú, že v maximálnej možnej miere sa spoluskúšajúci a študijná sestra nebudú počas klinickej štúdie meniť a že okrem osôb dohodnutých v tomto dokumente nebudú pridané žiadne ďalšie osoby, pokiaľ táto kategória nebude môcť plniť svoje povinnosti z objektívnych dôvodov (ako je choroba alebo úmrtie alebo nehoda alebo iné podobné okolnosti).

21.2 Hlavný skúšajúci rozdelí platby členom Štúdie zúčastňujúcim sa na Štúdii podľa skutočne vykonanej práce, a to presným a zákonným spôsobom. Zmluvné strany sa dohodli, že CRO

Study Staff members, on behalf of the Sponsor, and agree that an **Acknowledgement of Obligations** will be concluded with each of the Trial Staff members participating in the Study pursuant to the Study Staff List and prior to the date that the Study Staff member commences performing services for the Study. Such Acknowledgement shall become an integral part of the present Clinical Study Agreement. The Principal Investigator shall determine the amount of reimbursement payable by the CRO to the individual Study Staff member and provide CRO with the signed and dated Delegation of Payment Form prior to the date of payment. The Principal Investigator understands that providing the signed and dated Delegation of Payment Form is a prerequisite for payment transfer by the CRO to Study Staff members and that CRO cannot be held liable for delays caused by the Principal Investigator providing the Delegation of Payment Form. Therefore, neither the Institution nor the Principal Investigator shall receive any payment for the Sub-Investigators or Nurses, the latter being compensated separately by the Sponsor, through CRO, based on the budgets stated and approved herein.

bude vykonávať priame platby členom Štúdijského personálu v mene Sponzora a dohodli sa, že s každým z členov Štúdijského personálu zúčastňujúcich sa na Štúdiu bude uzatvorené Potvrdenie o záväzkoch (**Acknowledgement of Obligations**) podľa Zoznamu členov Štúdijského personálu a pred dátumom, kedy člen Štúdijského personálu začne vykonávať služby pre Štúdiu. Takéto Potvrdenie sa stane neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy o klinickej štúdiu. Hlavný skúšajúci určí výšku úhrady, ktorú má CRO vyplatiť jednotlivým členom personálu štúdie, a pred dátumom platby poskytne CRO podpísaný a datovaný formulár o poverení platby. Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že poskytnutie podpísaného a datovaného formulára o delegovaní platieb je nevyhnutnou podmienkou pre prevod platieb zo strany CRO členom štúdijského personálu a že CRO nemôže niesť zodpovednosť za oneskorenie spôsobené hlavným skúšajúcim, ktorý poskytol formulár o delegovaní platieb. Inštitúcia ani hlavný skúšajúci preto nedostanú žiadne platby za spoluskúšajúcich v alebo zdravotné sestry, pričom tieto budú odmeňované samostatne sponzorom prostredníctvom CRO na základe rozpočtov uvedených a schválených v tomto dokumente.

21.3 Neither the Principal Investigator, the Sub-Investigator nor any member of the Clinical Trial team shall receive any additional funds from the Sponsor other than the funds payable

21.3 Hlavný skúšajúci, spoluskúšajúci ani žiadny člen tímu Klinického skúšania nedostanú od Sponzora žiadne ďalšie

to the Institution, Principal Investigator and to Sub-Investigators set forth in the Payment and Timeline Annexes related to each Party for any of their work relating to this Clinical Trial.

21.4 The Institution and Principal Investigator hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or Subject care for which the Sponsor has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution and Principal Investigator hereby agrees that neither the Subjects nor any third party will be charged for the Investigational Product or any control/placebo drugs provided for this Clinical Trial, nor shall the Institution require any third party to bear such costs.

21.5 The Parties agree that the compensation being paid hereunder is fair market value for the services being provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing anyone (including the Sponsor) to purchase or prescribe any drugs, devices or products. In addition, Institution shall not (i) bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by, or on behalf of, the Sponsor, or (ii) provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

21.6 The Institution and the Principal Investigator agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other

finančné prostriedky okrem finančných prostriedkov splatných Inštitúcii, Hlavnému skúšajúcemu a spoluskúšajúcim uvedených v Prílohách o platbách a časovom rozvrhu týkajúcich sa každej Strany za akúkoľvek ich prácu súvisiacu s týmto Klinickým skúšaním.

21.4 Inštitúcia a hlavný skúšajúci týmto súhlasia, že žiadna tretia strana nebude účtovať poplatky za akýkoľvek aspekt liečby alebo starostlivosti o subjekt, za ktorý sponzor vystavil faktúru alebo bol zaplatený podľa tejto zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci týmto súhlasia s tým, že ani Subjektom, ani žiadnej tretej strane nebudú účtované žiadne náklady za Skúšaný produkt alebo akékoľvek kontrolné/placebo lieky poskytnuté pre toto Klinické skúšanie, ani Inštitúcia nebude požadovať od žiadnej tretej strany, aby takéto náklady znášala.

21.5 Inštitúcia a hlavný skúšajúci sa zaväzuje, že neposkytne žiadnu priamu ani nepriamu platbu peňazí alebo iných aktív žiadnemu vládnomu úradníkovi, ak je takáto platba určená na ovplyvňovanie rozhodnutí alebo krokov týkajúcich sa predmetu tejto dohody alebo akéhokoľvek iného aspektu činnosti sponzora. Inštitúcia bezodkladne oznámi sponzorovi akékoľvek porušenie požiadaviek tohto článku, o ktorom je inštitúcii známe, a zaväzuje sa sprístupniť sponzorovi a jeho zástupcom všetky príslušné záznamy a inú dokumentáciu týkajúcu sa porušenia.

21.7 Inštitúcia a hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že nevykonajú žiadnu

assets to any Government Official if such payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of the Sponsor's business. The Institution shall report any violation of the requirements of this Clause that is known to the Institution to the Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for the Sponsor and its representatives' review.	priamu ani nepriamu platbu peňazí alebo iného majetku žiadnemu vládnemu úradníkovi, ak je takáto platba určená na ovplyvnenie rozhodnutí alebo opatrení týkajúcich sa predmetu tejto zmluvy alebo akéhokoľvek iného aspektu činnosti sponzora. Inštitúcia bezodkladne oznámi sponzorovi akékoľvek porušenie požiadaviek tohto článku, o ktorom je inštitúcii známe, a zaväzuje sa sprístupniť sponzorovi a jeho zástupcom všetky príslušné záznamy a inú dokumentáciu týkajúcu sa porušenia.
22. Term 22.1. 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 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 The CRO also gives his consent to the publication according to the previous two paragraphs. If the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, CRO may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to CRO a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. 22.2. This Agreement shall continue until the earlier of: (i) the completion of the objectives of the Clinical Trial, (ii) close-out of the Institution; or (iii) closure of enrolment period where the Site has failed to recruit any patients;	22. Termín 22.1. Táto dohoda nadobúda platnosť po získaní súhlasu kompetentného úradu a dňom jej podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom 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“). 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. 22.2 Táto dohoda sa začína dňom nadobudnutia platnosti a trvá do skoršej z týchto udalostí: (i) splnenie cieľov klinického skúšania; (ii) ukončenie činnosti inštitúcie; alebo

(iv) the completion of the obligations of the Parties under this Agreement, unless otherwise terminated earlier in accordance with Clause 23. 22.3. The provisions of Clauses 1, 10.6, 12, 16, 17, 19, 20 and 31 shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.	(iii) ukončenie obdobia registrácie v prípade, že sa miestu nepodarilo získať žiadnych pacientov; (iv) splnenie záväzkov zmluvných strán podľa tejto dohody, ak sa neukončí skôr v súlade s doložkou 23. 22.3 Ustanovenia doložiek Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov. 1, 10.6, 12, 16, 17, 19, 20 a 31 zostávajú v platnosti aj po skončení platnosti, vypovedaní alebo zrušení tejto dohody.
23. Early Termination 23.1 The Sponsor or CRO (the “Terminating Party”) may terminate this Agreement and/or the Principal Investigator's, Institution's, or any Study Subject's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason, or no reason, effective on written notice from CRO or the Sponsor. Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and the Principal Investigator 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. 23.1.1. The Sponsor, CRO, the Institution or the Principal Investigator (the “Terminating Party”) may terminate this Agreement (a) with immediate effect at any time if the other Party (the “Defaulting Party”) is in breach of the Protocol or any of the Defaulting Party's obligations hereunder (including a failure without just cause to meet a Timeline) and fails to remedy such breach where it is capable of remedy	23. Predčasné ukončenie 23.1 Sponzor alebo CRO (ďalej len „Ukončujúca zmluvná strana“) si vyhradzuje právo ukončiť túto dohodu a/alebo účasť hlavného skúšajúceho, inštitúcie alebo ktoréhokoľvek subjektu štúdie v štúdiu alebo v samotnej štúdiu kedykoľvek z akéhokoľvek dôvodu alebo bez dôvodu, s účinnosťou na základe písomného oznámenia od CRO alebo sponzora. Ihneď po prijatí oznámenia o ukončení inštitúcia a hlavný skúšajúci 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. 23.1.1. Sponzor, CRO, inštitúcia alebo hlavný skúšajúci (ďalej len „ukončujúca strana“) môžu túto dohodu vypovedať (a) s okamžitou účinnosťou kedykoľvek, ak druhá strana (ďalej len „porušujúca strana“) poruší protokol alebo niektorú z povinností porušujúcej strany podľa tejto dohody (vrátane nedodržania časového harmonogramu bez

within thirty (30) working days of a written notice from the Terminating Party specifying the breach and requiring its remedy. For the purpose of this Clause, “working day” is a day on which banks in Slovakia are open for business but shall exclude Saturdays, Sundays and public holidays in Slovakia.

(b) with immediate effect at any time if the other Party is declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business;

(c) on notice to the other Party with immediate effect if insufficient number of eligible Subjects have enrolled to participate in the Clinical Trial within the time period prescribed in the Protocol;

(d) on notice to the other Party with immediate effect if the development of the Investigational Product is discontinued by the Sponsor;

(e) on notice to the other Party with immediate effect if it is reasonably of the opinion that the Clinical Trial should cease in the interests of the health of Subjects involved in the Clinical Trial; or

(f) with immediate effect in the event that approval of the Clinical Trial or approval for the use of the Investigational Product

oprávneného dôvodu) a nenapraví takéto porušenie, ak je možné ho napraviť do tridsiatich (30) pracovných dní od písomného oznámenia ukončujúcej strany, v ktorom je uvedené porušenie a požiadavka na jeho nápravu. Na účely tohto článku sa „pracovným dňom“ rozumie deň, v ktorom sú banky na Slovensku otvorené pre obchod, ale nezahŕňa soboty, nedele a štátne sviatky na Slovensku.

(b) s okamžitou účinnosťou kedykoľvek, ak je druhá zmluvná strana vyhlásená za platobne neschopnú alebo ak je vymenovaný správca alebo správca konkurznej podstaty nad celým jej majetkom alebo jeho časťou, alebo ak prestane alebo hrozí, že prestane vykonávať svoju činnosť;

(c) na základe oznámenia druhej zmluvnej strane s okamžitou platnosťou, ak sa do klinického skúšania v lehote stanovenej v protokole neprihlásil dostatočný počet oprávnených subjektov;

(d) na základe oznámenia druhej zmluvnej strane s okamžitou platnosťou, ak sponzor ukončí vývoj skúšaného produktu;

(e) na základe oznámenia druhej strane s okamžitou platnosťou, ak sa odôvodnene domnieva, že klinické skúšanie by sa malo ukončiť v záujme zdravia subjektov zapojených do klinického skúšania, alebo

(f) s okamžitou platnosťou v prípade, že dôjde k zrušeniu povolenia klinického skúšania alebo povolenia na používanie skúšaného produktu

by Competent Authority or the local authority/authorities is revoked. 23.2 The Sponsor or CRO may terminate this Agreement with no less than thirty (30) days' notice in writing to the Institution for reasons not falling within Clauses 23.1 above save that in such circumstances, the provision of Clause 0 below shall also apply. In all such circumstances: (a) the Sponsor or CRO shall confer with the Principal Investigator and use its best endeavours to minimise any inconvenience or harm to the Subjects caused by the premature termination of the Clinical Trial; and (b) each Party's obligation to license its Background Intellectual Property Rights and/or Know-how granted under this Agreement to the other Party shall terminate. 23.3 Upon termination or expiration of this Agreement (or the termination of the Clinical Trial) all unused Investigational Product shall, at the Sponsor's option and expense, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol, the instructions to be provided by CRO and applicable Legal Requirements, or the agreement of the Parties at that time, according to their negotiations. The Sponsor has the right to retain the Biological Materials of the Subject if there is the consent of the Subject provided, otherwise, , all of the Subject's Biological Materials shall be destroyed or returned to the Institution, in accordance with Institution's instructions. ➤ The Institution and Principal Investigator shall provide the Sponsor/CRO the Investigator's Final Study Report, if so undertaken through the Protocol and shall	príslušným orgánom alebo miestnym orgánom/orgánmi. 23.2 Sponzor alebo CRO môže túto dohodu vypovedať s najmenej tridsať (30) dňovou písomnou výpoveďou inštitúcii z dôvodov, ktoré nespádajú pod vyššie uvedené doložky 23.1, pričom za takýchto okolností sa uplatňuje aj ustanovenie nižšie uvedenej doložky 0. Za všetkých takých okolností: (a) sponzor alebo CRO sa poradí s hlavným skúšajúcim a vynaloží maximálne úsilie na minimalizáciu akýchkoľvek nepríjemností alebo poškodenia subjektov spôsobených predčasným ukončením klinického skúšania; a (b) zaniká záväzok každej zmluvnej strany udeliť druhej zmluvnej strane licenciu na jej základné práva duševného vlastníctva a/alebo know-how udelené na základe tejto dohody. 23.3 Po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto dohody (alebo po ukončení klinického skúšania) sa všetok nepoužitý skúšaný produkt podľa voľby a na náklady sponzora buď vráti sponzorovi, alebo sa s ním naloží v súlade s protokolom, pokynmi, ktoré poskytne CRO, a platnými právnymi požiadavkami, alebo na základe dohody zmluvných strán v danom čase podľa ich rokovaní. Sponzor má právo ponechať si biologický materiál subjektu, ak subjekt udelil súhlas, v opačnom prípade, všetky biologické materiály subjektu zničia alebo vrátia inštitúcii v súlade s pokynmi inštitúcie.
---	---

follow any other reasonable instructions from the Sponsor/ CRO as part of the orderly wind-down of the Site's participation in the Study.

23.4 In the event of the early termination of this Agreement by the CRO, pursuant to Clauses 23.1.1. (d) to (f) and 23.2 or in the event of early termination by Institution pursuant to Sponsor's breach of Clause 23.1.1. (a), and subject to an obligation on the Institution and the Principal Investigator to mitigate any loss or damage, the Sponsor shall pay (i) all costs actually incurred and falling due for payment up to the date of termination, and (ii) any penalties that the Institution may have to pay a third party as a result of the termination of this Agreement in accordance with this Clause, provided that Institution provide the documents and materials to prove such penalties.

23.5 In the event of the early termination and, if so required by applicable laws and regulations, the Principal Investigator shall inform the Competent Authority and the local regulatory and/or authorities promptly and provide the reason(s) for the early termination of the Clinical Trial.

23.6 In the event of the early termination, if payment (whether for salaries or otherwise) has been made by the Sponsor to the Institution in advance for work not completed, such remunerations shall be applied to the termination-related costs and the remainder of

➤ Inštitúcia a hlavný skúšajúci poskytnú sponzorovi/CRO záverečnú správu o štúdiu, ak sa tak zaviazali prostredníctvom protokolu, a budú sa riadiť všetkými ostatnými primeranými pokynmi sponzora/CRO v rámci riadneho ukončenia účasti pracoviska na štúdiu.

23.4 V prípade predčasného ukončenia tejto dohody zo strany CRO podľa doložiek 23.1.1. (d) až (f) a 23.2 alebo v prípade predčasného ukončenia zo strany inštitúcie na základe porušenia doložky 23.1.1 zo strany sponzora. (a) a s výhradou povinnosti inštitúcie a hlavného skúšajúceho zmierniť akúkoľvek stratu alebo škodu, sponzor uhradí (i) všetky skutočne vzniknuté náklady, ktoré sú splatné do dátumu ukončenia dohody, a (ii) všetky sankcie, ktoré inštitúcia bude musieť zaplatiť tretej strane v dôsledku ukončenia tejto dohody v súlade s týmto článkom za predpokladu, že inštitúcia poskytne dokumenty a materiály na preukázanie týchto sankcií.

23.5 V prípade predčasného ukončenia a ak to vyžadujú platné zákony a predpisy, hlavný skúšajúci bezodkladne informuje príslušný orgán a miestne regulačné orgány a/alebo orgány a uvedie dôvod(-y) predčasného ukončenia klinického skúšania.

23.6 V prípade predčasného ukončenia, ak sponzor vyplatil inštitúcii zálohu (či už na mzdy alebo inak) za nedokončenú prácu, tieto odmeny sa použijú na náklady súvisiace s ukončením a zvyšok platby sa vráti CRO v mene sponzora.

the payment shall be returned to CRO on behalf of Sponsor. 23.7 Upon termination or completion of the Study, and satisfaction of the Site's obligations in Section 23.3, CRO, on behalf of the Sponsor, shall make prorated payment for all work actually performed and costs actually incurred up to the date of termination in accordance with Annexes. At the close-out of the Institution following the termination or expiration of this Agreement, the Institution shall, as soon as reasonably practicable, deliver to the Sponsor all Confidential Information and any other unused materials relating to the Clinical Trial provided to the Institution pursuant to this Agreement provided the Institution may retain one copy of such Confidential Information for the purpose of ascertaining its legal obligations under this Agreement. 23.8 Termination of this Agreement will be without prejudice to the accrued rights and liabilities of the Parties under this Agreement.	23.7 Po ukončení alebo uzavretí štúdie a splnení záväzkov pracoviska v časti 23.3, CRO v mene sponzora zaplatí pomernú platbu za všetku prácu skutočne vykonanú do dátumu ukončenia v súlade s prílohami. Pri ukončení činnosti inštitúcie po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto dohody inštitúcia čo najskôr odovzdá sponzorovi všetky dôverné informácie a všetky ostatné nepoužité materiály týkajúce sa klinického skúšania poskytnuté inštitúcii podľa tejto dohody za predpokladu, že inštitúcia si môže ponechať jednu kópiu takýchto dôverných informácií na účely zistenia svojich právnych záväzkov podľa tejto dohody. 23.8 Ukončením tejto dohody nie sú dotknuté vzniknuté práva a záväzky strán podľa tejto dohody.
24. Relationship Between the Parties Nothing in this Agreement shall be construed as creating a partnership, joint venture, contract of employment or relationship of principal and agent between the Parties. No Party shall have any authority to act for or assume any obligation or responsibility of any kind, express or implied, on behalf of the other Party or bind or commit the other Party for any purpose in any way whatsoever.	24. Vzťahy medzi zmluvnými stranami Žiadne ustanovenie tejto dohody sa nesmie vykladať ako vytvorenie partnerstva, spoločného podniku, pracovnej dohody alebo vzťahu splnomocnenca a zástupcu medzi stranami. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená konať v mene druhej zmluvnej strany alebo preberať za ňu akýkoľvek záväzok alebo zodpovednosť akéhokoľvek druhu, či už výslovnú alebo implicitnú, alebo zaväzovať druhú zmluvnú stranu na akýkoľvek účel akýmkoľvek spôsobom.
25. Severability In the event that any term, condition or provision contained in this Agreement or the application of	25. Oddeliteľnosť V prípade, že niektorá podmienka, termín alebo ustanovenie obsiahnuté v tejto dohode

any such term, condition or provision shall be held by a court of competent jurisdiction to be wholly or partly illegal, invalid, unenforceable or a violation of any applicable law, statute or regulation of any jurisdiction, the same shall be deemed to be deleted from this Agreement and shall be of no force and effect; whereas the remaining terms, conditions or provisions of this Agreement shall remain in full force and effect as if such term, condition and provision had not originally been contained in this Agreement, unless the severed provisions render the continuing performance of this Agreement impossible, or materially change either Party's rights or obligations under this Agreement; in which event, the Parties hereto shall negotiate in good faith in order to agree to terms of mutually acceptable and satisfactory alternative provision(s) in place of the provision(s) so deleted.	alebo uplatňovanie takejto podmienky, termínu alebo ustanovenia bude súdom príslušnej jurisdikcie považované za úplne alebo čiastočne nezákonné, neplatné, nevymáhateľné alebo porušujúce akýkoľvek platný zákon, štatút alebo nariadenie akejkoľvek jurisdikcie, bude sa považovať za vymazané z tejto dohody a nebude mať žiadnu platnosť a účinok; keďže ostatné podmienky, nariadenia alebo ustanovenia tejto dohody zostávajú v plnej platnosti a účinnosti, ako keby takéto podmienky, nariadenia a ustanovenia neboli pôvodne obsiahnuté v tejto dohode, pokiaľ vyňaté ustanovenia neznemožňujú ďalšie plnenie tejto dohody alebo podstatne nemia práva alebo povinnosti niektorej zo zmluvných strán vyplývajúce z tejto dohody; v takom prípade budú zmluvné strany v dobrej viere rokovať s cieľom dohodnúť sa na podmienkach vzájomne prijateľného a uspokojivého alternatívneho ustanovenia (ustanovení) namiesto takto vyňatého ustanovenia (ustanovení).
26. Agreement and Modification 26.1 Any change in the terms of this Agreement shall be valid only if the change is made in writing, agreed and signed by the Parties and CRO (in the name and on behalf of the Sponsor) through the drafting of an Addendum or Amendment (depending on the change, if it implies additional information inserted or an amendment to the existing terms). 26.2 This Agreement, including its Schedules and Appendices, contains the entire understanding between the Parties and supersedes all other negotiations, representations and undertakings whether written or oral, of prior date between the Parties relating to the Clinical Trial, which is the subject of this Agreement.	26. Dohoda a úprava 26.1 Akákoľvek zmena podmienok tejto dohody je platná len vtedy, ak je zmena vykonaná písomne, odsúhlasená a podpísaná zmluvnými stranami a CRO (v mene a na účet sponzora) prostredníctvom vypracovania dodatku alebo zmeny (v závislosti od zmeny, ak znamená vloženie dodatočných informácií alebo zmenu existujúcich podmienok). 26.2 Táto dohoda vrátane jej príloh a dodatkov obsahuje úplné dojednanie medzi stranami a nahrádza všetky ostatné rokovania, vyhlásenia a záväzky, či už písomné alebo ústne, z predchádzajúceho obdobia medzi stranami týkajúce sa klinického

	skúšania, ktoré je predmetom tejto dohody.
27. Force Majeure 27.1 Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of civil war, hostilities, riots, revolution, civil commotion, strike, disease outbreak, epidemic, accident, fire, wind, inclement weather, rain or flood (however caused) or because of any act of God quarantine or labour trouble causing cessation, slowdown or interruption of work or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Party in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance and where they cease to do so. In the event of a delay or failure in performance lasting for 4 (four weeks) or more, the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party. 27.2 The affected Party hereto agrees to notify the other Party promptly of any such circumstances delaying its performance and to resume performance as soon thereafter as is reasonably practicable. 27.3 If any of the events mentioned in Clause 27.1 occurs, the Parties shall for the duration of such event, be relieved of any obligation under	27. Vyššia moc 27.1 Žiadna zo zmluvných strán nie je zodpovedná voči druhej zmluvnej strane ani nie je v omeškaní s plnením svojich záväzkov podľa tejto dohody, ak je takéto omeškanie dôsledkom občianskej vojny, nepriateľských akcií, nepokojov, revolúcie, občianskych nepokojov, štrajku, vypuknutia choroby, epidémie, nehody, požiaru, vetra, nepriaznivého počasia, dažďa alebo povodne (bez ohľadu na ich príčinu) alebo z dôvodu akejkoľvek živeľnej pohromy, karantény alebo pracovných problémov, ktoré spôsobili zastavenie, spomalenie alebo prerušenie práce, alebo z iných príčin, ktoré dotknutá zmluvná strana nemôže primerane ovplyvniť. Strana postihnutá takýmito okolnosťami je povinná bezodkladne písomne informovať druhú stranu, ak takéto okolnosti spôsobia omeškanie alebo zlyhanie plnenia a ak ho prestanú spôsobovať. V prípade omeškania alebo zlyhania trvajúceho štyri (4) týždne alebo viac má nedotknutá zmluvná strana právo okamžite ukončiť túto dohodu písomným oznámením druhej zmluvnej strane. 27.2 Dotknutá zmluvná strana sa zaväzuje, že bude druhú zmluvnú stranu bezodkladne informovať o všetkých takýchto okolnostiach, ktoré spôsobujú omeškanie jej plnenia, a že bude pokračovať v plnení čo najskôr, ako to bude možné. 27.3 Ak nastane niektorá z udalostí uvedených v tejto doložke 27.1, zmluvné strany budú počas trvania takejto udalosti oslobodené od všetkých

this Agreement as is affected by the event, except that the provisions of this Agreement shall remain in force with regard to all other obligations under this Agreement which are not affected by the event.	záväzkov vyplývajúcich z tejto dohody, ktoré sú touto udalosťou dotknuté, s tým, že ustanovenia tejto dohody zostávajú v platnosti, pokiaľ ide o všetky ostatné záväzky vyplývajúce z tejto dohody, ktoré nie sú touto udalosťou dotknuté.
28. Notices 28.1 Any notices under this Agreement shall be made (unless expressly stated otherwise) in writing, signed by the duly authorised representative of the relevant Party or by the relevant Party itself to this Agreement and delivered personally, by courier or by recorded delivery post. 28.2 Notices to the Sponsor shall be addressed as follows: Name: Qi Jin Address: Innov Tower, Zone A, No.1801 Hongmei Rd., Xuhui District, Shanghai 200233, P. R. China Email Address: 28.3 Notices to the CRO shall be addressed as follows: Name: Dr. Șerban Marius Roșu - CEO Address: Romania, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, Building B Email Address: 28.4 Notices to the Institution and/or the Principal Investigator shall be addressed as follows: Dr. Marek Káčerik, PhD, Address:	28. Oznámenia 28.1 Všetky oznámenia podľa tejto dohody sa podávajú (ak nie je výslovne uvedené inak) písomne, podpísané riadne splnomocneným zástupcom príslušnej zmluvnej strany alebo samotnou príslušnou zmluvnou stranou tejto dohody a doručené osobne, kuriérom alebo doporučenou poštou. 28.2 Oznámenia pre sponzora budú adresované nasledovne: Meno: Qi Jin Adresa: Innov Tower, Zone A, No.1801 Hongmei Rd., Xuhui District, Shanghai 200233, P. R. China Emailová adresa: 28.3 Oznámenia pre CRO budú adresované nasledovne: Meno: Dr. Șerban Marius Roșu – CEO Adresa: Rumunsko, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, Building B Emailová adresa: 28.4 Oznámenia pre inštitúciu a/alebo hlavného skúšajúceho budú adresované nasledovne: MUDr. Marek Káčerik, PhD, Address: <u>Vedecké/Technické záležitosti a záležitosti projektového manažmentu:</u> Meno: PharmDr. Ľubica Hírešová

<u>Scientific/Technical Matters and Project Management Matters:</u> Name: PharmDr. Ľubica Hírešová Address: Legionárska 28, 911 71 Trenčín Telephone Number: Facsimile Number: Email Address: <u>Intellectual Property/Contractual Matters:</u> Name: PharmDr. Ľubica Hírešová Address: Legionárska 28, 911 71 Trenčín Telephone Number: Facsimile Number: Email Address: 28.5 Every notice or communication so sent shall be deemed to have been properly served and validly made three (3) days after posting if posted to an address within Slovakia and fourteen (14) days after posting, if posted to an address outside Slovakia.	Adresa: Legionárska 28, 911 71 Trenčín Telefónne číslo: Faxové číslo: Emailová adresa: <u>Záležitosti duševného vlastníctva/dohody:</u> Meno: PharmDr. Ľubica Hírešová Adresa: Legionárska 28, 911 71 Trenčín Telefónne číslo: Faxové číslo: Emailová adresa: 28.5 Každé takto zaslané oznámenie alebo komunikácia sa považuje za riadne doručené a platne vykonané tri (3) dni po odoslaní, ak je odoslané na adresu na Slovensku, a štrnásť (14) dní po odoslaní, ak je odoslané na adresu mimo Slovenska.
29. Rights of Third Parties In safety of the Principal Investigator and the Indemnitees referred to in Clause 16, a person who is not a party to this Agreement shall have no right under the Contracts to enforce any of the terms of this Agreement which that person would have had and no person shall be deemed to be a third-party beneficiary of any rights, benefits or remedies of any kind or character whatsoever under or by reason of this Agreement.	29. Práva tretích strán V prípade hlavného skúšajúceho a odškodnených osôb uvedených v článku 16 nemá osoba, ktorá nie je zmluvnou stranou tejto dohody, na základe zmlúv žiadne právo na vymáhanie akýchkoľvek podmienok tejto dohody, ktoré by táto osoba mala, a žiadna osoba sa nepovažuje za tretiu osobu, ktorá má nárok na akékoľvek práva, výhody alebo opravné prostriedky akéhokoľvek druhu alebo charakteru na základe tejto dohody alebo z jej dôvodu.
30. Waiver No failure, delay, relaxation or indulgence by any Party in exercising any right conferred on such Party by this Agreement shall operate as a waiver of such right, nor shall any single or partial exercise of any such right nor any single failure to do so, preclude any other or future exercise of it, or	30. Zrieknutie sa práv Žiadne zlyhanie, oneskorenie, zmiernenie alebo zhovievavosť ktorejkoľvek zmluvnej strany pri výkone akéhokoľvek práva, ktoré je takejto zmluvnej strane udelené touto dohodou, nebude mať za následok vzdanie sa takéhoto práva, ani žiadne jednorazové alebo čiastočné uplatnenie takéhoto práva, ani

the exercise of any other right under this Agreement.	žiadne jednorazové zlyhanie nebude brániť akémukoľvek inému alebo budúcemu uplatneniu tohto práva alebo uplatneniu akéhokoľvek iného práva podľa tejto dohody.
31. Governing Law and Dispute Resolution 31.1 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia. 31.2 In the event of a dispute or difference arising out of or in connection with or in relation to this Agreement or the breach of any of its provisions, the Parties agree to use their best endeavours to attempt to settle it informally by negotiation in good faith between the Parties, by submitting such dispute or difference to appropriate senior management representatives of each Party in an effort to effect a mutually acceptable resolution thereof. To initiate such a negotiation, a Party must give notice in writing (Alternative Dispute Resolution (ADR) Notice) to the other Party requesting negotiation in accordance with this Clause 31.2.. The negotiation will start no later than twenty (20) days after the date of the ADR Notice. 31.3 If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within thirty (30) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the competent courts from the Institution's jurisdiction, in Slovakia. 31.4 For the avoidance of doubt, it is agreed that any dispute resolution proceedings shall not	31. Rozhodné právo a riešenie sporov 31.1 Táto dohoda sa riadi a vykladá v súlade so slovenskými zákonmi. 31.2V prípade sporu alebo rozporu vyplývajúceho z tejto dohody alebo v súvislosti s ňou alebo v súvislosti s porušením niektorého z jej ustanovení sa zmluvné strany dohodli, že vynaložia maximálne úsilie na to, aby sa pokúsili o ich neformálne vyriešenie rokovaním v dobrej viere medzi zmluvnými stranami, a to predložením takéhoto sporu alebo rozporu príslušným zástupcom vyššieho manažmentu každej zmluvnej strany v snahe dosiahnuť ich vzájomne prijateľné riešenie. Na začatie takéhoto rokovania musí zmluvná strana písomne oznámiť (oznámenie o alternatívnom riešení sporov (ADR)) druhej zmluvnej strane, že žiada o rokovanie v súlade s touto doložkou 31.2. Rokovanie sa začne najneskôr do dvadsiatich (20) dní od dátumu oznámenia o alternatívnom riešení sporu. 31.3 Ak zmluvné strany nie sú schopné vyriešiť spor zmierom do tridsiatich (30) dní odo dňa, keď žalujúca zmluvná strana písomne oznámila spor druhej zmluvnej strane, spor môže byť predložený príslušnému súdu v jurisdikcii inštitúcie na Slovensku. 31.4 Aby sa predišlo pochybnostiam, je dohodnuté, že žiadne ustanovenie tohto

affect the continual performance of the Parties' obligations under this Agreement.	článku nebráni zmluvnej strane, aby sa domáhala naliehavého spravodlivého riešenia sporu na príslušnom súde, a začatie akéhokoľvek konania o riešení sporu nemá vplyv na nepretržité plnenie povinností zmluvných strán podľa tejto dohody.
32. Languages This Agreement is prepared in English and Slovak language. In case any difference in interpretation arises over the meaning of any provisions under this Agreement, the Slovak language version shall prevail.	32. Jazyky Táto dohoda je vyhotovená v angličtine a slovenčine. V prípade, že vznikne rozdiel vo výklade významu akýchkoľvek ustanovení tejto dohody, rozhodujúca je slovenská verzia.
LIST OF EXHIBITS Annex 1 Budget and Timelines ➤ Annex 1.1. Institution Budget and Timelines ➤ Annex 1.2. Principal Investigator Budget and Timelines Annex 3 Payment ➤ Annex 2.1. Payment of the Institution ➤ Annex 2.2. Payment of the Principal Investigator Annex 3 Standard Contractual Clauses	ZOZNAM EXEMPLÁROV Príloha 1 Rozpočet a časový harmonogram ➤ Príloha 1.1 Rozpočet a rozpis rozpočtu pre inštitúciu ➤ Príloha 1.2 Rozpočet a rozpis rozpočtu pre hlavného skúšajúceho Príloha 3 Platba ➤ Príloha 2.1 Platba pre inštitúciu ➤ Príloha 2.2 Plaba pre hlavného skúšajúceho Príloha 3 Štandardné zmluvné doložky
IN WITNESS WHEREOF the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their respective duly authorised representatives.	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany dali túto dohodu podpísať svojim riadne splnomocneným zástupcom.
SIGNED by for and on behalf of OPERA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION SRL acting in the name and on behalf of the Sponsor,	PODPÍŠAL pre a v mene ORGANIZÁCIA ZMLUVNÉHO VÝSKUMU OPERA SRL konajúca v mene a na účet sponzora,
Name/ Meno	Dr. Șerban Marius Roșu
Title/ Titul	CEO
Date/ Dátum:	
SIGNED by for and on behalf of	PODPÍŠAL pre a v mene

University Hospital Trenčín	Nemocnica Fakultná nemocnica Trenčín
Name/ Meno	Ing. Tomáš Janík, MBA
Title/ Titul	Hospital director
Date/ Dátum:	
THE PRINCIPAL INVESTIGATOR:	Hlavný skúšajúci:
Name of Principal Investigator: Dr. Marek Káčerik, PhD	Meno hlavného skúšajúceho: MUDr. Marek Káčerik, PhD
Signature of Principal Investigator:	Podpis hlavného skúšajúceho:
Date:	Dátum:

Annex 1
BUDGET AND TIMELINES/

Príloha 1
ROZPOČET A ČASOVÝ HARMONOGRAM
TOTAL budget for the clinical study split:

1.1. INSTITUTION BUDGET AND TIMELINES/

1.1. ROZPOČET INŠTITÚCIE A ČASOVÝ HARMONOGRAM

Description/ Popis	Short Name Visits/ Krátky názov návštev	Total Cost Per Visit with Overhead (EUR)/ Celkové náklady na návštevu s réžiou (EUR)
Visit 1-Screening Visit/ 1. návšteva- skríningova	V1-SV	465.83
Visit 2-Day 1/ 2. návšteva- 1.deň	V2-D1	451.13
Visit 3-Day 8/ 3. návšteva- 8.deň	V3-D8	204.83
Visit 4-Day 29/ 4. návšteva- 29.deň	V4-D29	303.83
Visit 5-Day 57/ 5. návšteva- 57.deň	V5-D57	291.83
Visit 6-Day 85/ 6. návšteva- 85.deň	V6-D85	439.43
Visit 7-Day 113/ 7. návšteva- 113.deň	V7-D113	291.83
Visit 8-Day 141/ 8. návšteva- 141.deň	V8-D141	303.83
Visit 9-Day 169/ 9. návšteva- 169.deň	V9-D169	343.13
Visit 10-Day 197/ 10. návšteva- 197.deň	V10-D197	291.83
Visit 11-Day 225/ 11. návšteva- 225.deň	V11-D225	303.83
Visit 12-Day 253/ 12. návšteva- 253.deň	V12-D253	439.43
Visit 13-Day 281/ 13. návšteva- 281.deň	V13-D281	291.83
Visit 14-Day 309/ 14. návšteva- 309.deň	V14-D309	303.83
Visit 15-End of Study-Day 337/ 15. návšteva- záverečná študijná návšteva	V15-EoS	401.63
Total Cost Per Patient (EUR)/ Celkové náklady na pacienta (EUR)		5,128.05

Institution	University Hospital Trenčín	Inštitúcia	Fakultná nemocnica Trenčín
Legal representative	Ing. Tomáš Janík, MBA	Právne zastúpenie	Ing. Tomáš Janík, MBA
Signature		Podpis zástupcu	
Date		Dátum	
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu, CEO	Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature		Podpis	
Date			

		Dátum	
<u>1.2. PRINCIPAL INVESTIGATOR BUDGET AND TIMELINES/</u> <u>1.2. ROZPOČET A ČASOVÝ HARMONOGRAM HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO</u>			
Description/ Popis	Short Name/ Krátky názov	Total Cost Per Visit with Overhead (EUR)/Celkové náklady na návštevu s réžiou (EUR)	
Visit 1-Screening Visit/ 1. návšteva- skriningova	V1-SV		
Visit 2-Day 1/ 2. návšteva- 1.deň	V2-D1		
Visit 3-Day 8/ 3. návšteva- 8.deň	V3-D8		
Visit 4-Day 29/ 4. návšteva- 29.deň	V4-D29		
Visit 5-Day 57/ 5. návšteva- 57.deň	V5-D57		
Visit 6-Day 85/ 6. návšteva- 85.deň	V6-D85		
Visit 7-Day 113/ 7. návšteva- 113.deň	V7-D113		
Visit 8-Day 141/ 8. návšteva- 141.deň	V8-D141		
Visit 9-Day 169/ 9. návšteva- 169.deň	V9-D169		
Visit 10-Day 197/ 10. návšteva- 197.deň	V10-D197		
Visit 11-Day 225/ 11. návšteva- 225.deň	V11-D225		
Visit 12-Day 253/ 12. návšteva- 253.deň	V12-D253		
Visit 13-Day 281/ 13. návšteva- 281.deň	V13-D281		
Visit 14-Day 309/ 14. návšteva- 309.deň	V14-D309		
Visit 15-End of Study-Day 337/ 15. návšteva- záverečná študijná návšteva	V15-EoS		
Total Cost Per Patient (EUR)/)/ Celkové náklady na pacienta (EUR)			

Principal Investigator	Dr. Marek Káčerik, PhD	Hlavný skúšajúci	MUDr. Marek Káčerik
Signature		Podpis	
Date		Dátum	
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu, CEO	Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature		Podpis	
Date		Dátum	

<u>SUB-INVESTIGATORS AND SITE PERSONNEL BUDGET AND TIMELINES/ ROZPOČET A ČASOVÝ HARMONOGRAM</u> <u>ČIASTKOVÝCH VYŠETROVATEĽOV A PRACOVNÍKOV NA PRACOVISKU</u>								
		Total Cost Per Visit with Overhead (EUR)/ Celkové náklady na návštevu s réžiou (EUR)						
Description/ Popis Short Name/ Krátky názov		Sub-I Dr. Zuzana Šustykevičová-25%	Sub-Dr. Karolina Kafková - 8%	Sub-I Dr. Martina Hanicová-8%	Sub-I Dr. Jan Mihala - 8%	Sub-I Dr. Zuzana Galajdová-20%	Sub-I Dr. Dana Sedláčková -8%	Study Nurse – Dr. Martina Tulpíková - 3%
Visit 1-Screening Visit/ 1. návšteva- skríningová	V1-SV							
Visit 2-Day 1/ 2. návšteva- 1.deň	V2-D1							
Visit 3-Day 8/ 3. návšteva- 8.deň	V3-D8							
Visit 4-Day 29/ 4. návšteva- 29.deň	V4-D29							
Visit 5-Day 57/ 5. návšteva- 57.deň	V5-D57							
Visit 6-Day 85/ 6. návšteva- 85.deň	V6-D85							
Visit 7-Day 113/ 7. návšteva- 113.deň	V7-D113							
Visit 8-Day 141/ 8. návšteva- 141.deň	V8-D141							
Visit 9-Day 169/ 9. návšteva- 169.deň	V9-D169							
Visit 10-Day 197/ 10. návšteva- 197.deň	V10-D197							
Visit 11-Day 225/ 11. návšteva- 225.deň	V11-D225							



Visit 12-Day 253/ 12. návšteva- 253.deň	V12- D253								
Visit 13-Day 281/ 13. návšteva- 281.deň	V13- D281								
Visit 14-Day 309/ 14. návšteva- 309.deň	V14- D309								
Visit 15-End of Study-Day 337/ 15. návšteva- záverečná študijná návšteva	V15- EoS								
Total Cost Per Patient (EUR)/)/ Celkové náklady na pacienta (EUR)									

Principal Investigator	Dr. Marek Káčerik, PhD	Hlavný skúšajúci	MUDr. Marek Káčerik
Signature		Podpis	
Date		Dátum	
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu, CEO	Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature		Podpis	
Date		Dátum	

<u>Annex 2</u> <u>PAYMENT</u>	<u>Príloha 2</u> <u>PLATBA</u>																							
<u>2.1. INSTITUTION PAYMENT</u>	<u>2.1. PLATBA PRE INŠTITÚCIU</u>																							
This Annex specifies those payments to be made by the Sponsor to the Institution under Clause 21 of the Agreement. CRO is authorized to make payment on behalf of Sponsor A. Payments Any and all payments shall be made in EURO. Payments will be made every 6 (six) months starting with the date when the first Subject was enrolled, within 30 days upon receipt and approval of invoice, as mentioned in the Agreement One-time payments will be made within 45 days upon receipt and approval of invoice. The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee, the CRO being exempted by all related obligations. The amounts include all taxes. All payments are expressed to be inclusive of value added tax (VAT where applicable) or similar indirect taxes, if such are applicable or assessed by a future tax assessment from a competent fiscal authority. The Sponsor will bear the prevailing GST (Goods and Services Taxes – where applicable). The payments will be made to the following bank accounts, via wire transfer:	V tejto prílohe sa uvádzajú platby, ktoré má sponzor uhradiť inštitúcii podľa doložky 21 dohody. CRO je oprávnená vykonať platbu v mene sponzora A. Platby Akékoľvek a všetky platby sa uskutočnia v eurách. Platby sa budú uskutočňovať každých 6 (šesť) mesiacov počnúc dátumom, kedy bol zaradený prvý subjectt, do 30 dní od prijatia a schválenia faktúry, ako je to uvedené v dohode. Jednorazové platby sa uskutočnia do 45 dní po prijatí a schválení faktúry. Odmenu má priznať na daňové posúdenie príjemca, pričom CRO je oslobodená od všetkých súvisiacich povinností. Vyššie uvedené sumy zahŕňajú všetky dane. Všetky platby sú vyjadrené vrátane dane z pridanej hodnoty (DPH, ak sa uplatňuje) alebo podobných nepriamych daní, ak sú uplatniteľné alebo vymerané budúcim daňovým výmerom príslušného daňového orgánu Sponzor bude znášať prevládajúci GST (Daň z tovaru a služieb, ak sa uplatňuje). Platby sa uskutočnia bankovým prevodom na tieto bankové účty:																							
<table><tr><th colspan="3">Payee Information: Institution</th></tr><tr><td>Name</td><td>University</td><td>Hospital</td></tr><tr><td></td><td>Trenčín</td><td></td></tr><tr><td>Address</td><td colspan="2">Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia</td></tr><tr><td>Type of Services</td><td colspan="2">Institution</td></tr></table>	Payee Information: Institution			Name	University	Hospital		Trenčín		Address	Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia		Type of Services	Institution		<table><tr><th colspan="2">Informácie príjemcu platby: Inštitúcia</th></tr><tr><td>Meno</td><td>Fakultná Nemocnica Trenčín</td></tr><tr><td>Adresa</td><td>Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovensko</td></tr><tr><td>Typ služieb</td><td>Inštitúcia</td></tr></table>	Informácie príjemcu platby: Inštitúcia		Meno	Fakultná Nemocnica Trenčín	Adresa	Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovensko	Typ služieb	Inštitúcia
Payee Information: Institution																								
Name	University	Hospital																						
	Trenčín																							
Address	Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia																							
Type of Services	Institution																							
Informácie príjemcu platby: Inštitúcia																								
Meno	Fakultná Nemocnica Trenčín																							
Adresa	Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovensko																							
Typ služieb	Inštitúcia																							

Account Number (or IBAN)	SK23 8180 0000 0070 0028 0438	Číslo účtu (alebo IBAN)	SK23 8180 0000 0070 0028 0438
Account Currency	EURO	Mena účtu	EURO
Bank Name SWIFT	SPSRSKBAXXX, STATNA POKLADNICA	Názov banky SWIFT	SPSRSKBAXXX, STATNA POKLADNICA
B. Principal Investigator fees The payment will be made separately according to the Principal Investigator's Payment Annex 2.2. and in compliance with the Budget Annex 1.2. – Annexes that are integrated part of the Agreement and in compliance with the Protocol.		B. Poplatky hlavného skúšajúceho Platba sa uskutoční samostatne podľa prílohy 2.2 Platby hlavného skúšajúceho a v súlade s prílohou rozpočtu 1.2. – Prílohy, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou dohody, a sú v súlade s protokolom.	
C. Other Clinical Trial-related Costs Expenses incurred by the Clinical Trial other than those in paragraph A above, required by and in accordance with the Protocol requirements, will be paid on regular basis, as per invoice received by CRO from the Institution. Payment for courier services required by Clinical Trial and approved by the Sponsor in writing will be borne by the Sponsor. Further reimbursement for additional procedures and laboratory tests is subject to prior written approval of the Sponsor. Subjects who did not meet Clinical Trial eligibility criteria but had given consent for Clinical Trial enrolment shall be reimbursed for participation in the screening phase. Unscheduled visits: An Unscheduled Visit shall be defined as a visit from a Subject which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Trial. Unscheduled visits will at the rates set forth in the budget upon CRO's receipt of original invoices according to the procedure fees noted in Annex 1.1. and 2.1. Institution shall immediately inform Sponsor of any Unscheduled Visits and shall document such Unscheduled Visits in Source documents and eCRF		C. Iné náklady týkajúce sa klinického skúšania Výdavky vzniknuté v rámci klinického skúšania iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku A vyššie a ktoré sa vyžadujú v súlade s požiadavkami protokolu, sa budú uhrádzať pravidelne na základe faktúry, ktorú dostane CRO od inštitúcie. Platby za kuriérske služby požadované klinickým skúšaním a písomne schválené sponzorom bude znášať sponzor. Ďalšie úhrady za dodatočné procedúry a laboratórne testy podliehajú predchádzajúcemu písomnému schváleniu sponzora. Subjektom, ktorí nespĺňajú kritériá oprávnenosti na klinické skúšanie, ale dali súhlas na zaradenie do klinického skúšania, sa uhradí účasť na skriningovej fáze. Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva je definovaná ako návšteva subjektu, ktorá nie je výslovne uvedená v protokole, ale je inak potrebná pre klinické skúšanie. Neplánované návštevy sa uskutočnia za sadzby uvedené v rozpočte po prijatí originálnych faktúr s CRO podľa poplatkov za procedúry uvedených v prílohe 1.1 i 2.1.. Inštitúcia okamžite informuje sponzora o všetkých neplánovaných návštevách a zdokumentuje takéto neplánované návštevy v zdrojovej dokumentácii a eCRF.	
D. Terms of payment		D. Platobné podmienky	

The Sponsor through the CRO undertakes to pay the full payment for the billable Non-Patient Costs upon execution of this Agreement. These shall be considered as one-time payments only.

E. Non-Patient Costs

- Non-refundable payment of EUR 3,282.00 for the Institution, being the cost of the study/site start-up fee, pharmacy start-up fee, laboratory set-up fee, documents storage and archiving fee (inclusive of budget review).

These fees are one-time only payments, made to Institution.

Description	Total cost EUR/
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1,059.00
Pharmacy: Set-Up Fee	898.00
Laboratory Set Up Fee	429.00
Document Storage, Archiving	896.00
Total Cost	3,282.00

F. Screen Failures

The Institution will be paid as below:
Reimbursement for screening failures will be in the total amount of **465.83 EUR/SF per patient** – 1 for every 3 subjects that are randomized/enrolled, which are occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria.

For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-

Sponzor sa prostredníctvom CRO zaväzuje zaplatiť plnú platbu za zúčtovateľné nepacientské náklady pri podpise tejto zmluvy.

Tieto platby sa považujú len za jednorazové.

E. Náklady, ktoré nie sú spojené s pacientmi

- Nenávratná platba vo výške 3,282.00EUR pre inštitúciu/, ktorá predstavuje náklady na poplatok za začatie činnosti štúdie/ centra klinického skúšania, poplatok za začatie činnosti lekárne, začatie činnosti laboratória, uskladňovanie dokumentácie a archivácia (vrátane posúdenie rozpočtu).

Tieto poplatky sú len jednorazové platby v prospech inštitúcie.

Popis	Total cost EUR/
Poplatok za začatie štúdie	1,059.00
Lekárne: Poplatok za zahájenie	898.00
Laboratórium: Poplatok za zahájenie	429.00
Úschova dokumentov, Archivácia	896.00
Celkové náklady	3,282.00

F. Zlyhania skríningu

Inštitúcii sa vyplatia nižšie uvedené platby:
Úhrada za zlyhanie skríningu bude v celkovej sume **465.83 EUR/SF** na pacienta – 1 za každé 3 randomizované/zaradené subjekty, ku ktorému došlo počas skrínigového obdobia z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia/vylúčenia.

Na účely tejto dohody sa pod zlyhaním skríningu rozumie každý subjekt, ktorý na začiatku zrejme spĺňa kritériá pre predbežný skrínig, podpíše formulár informovaného súhlasu, absolvuje predbežný skrínig a/alebo

screening and/or screening visit but does not randomize into the Clinical Trial.

Upon receipt of all relevant executed contracts and Sponsor's satisfaction that all required regulatory approvals have been obtained, the Institution shall invoice CRO for Sponsor, for the Payments made in this respect. All payments shall be made without any deduction, set-off or withholding whatsoever.

Invoices: All correct invoices pertaining to the Clinical Trial should be addressed to Sponsor and submitted for reimbursement to the following:

Original invoices (only where required by OPERA CRO) should be sent to:

OPERA CRO

Romania, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, zip code 300209

<HLX04-O-wAMD Slovakia site 52002>

Invoices

Attention: Payments Team

G. Withdrawal/Early Termination

If the Clinical Trial is terminated prematurely by either Party, the final payment will cover the number of Subjects entered to date (pro-rata payment), plus reasonable expenses incurred solely due to the Clinical Trial.

H. Repayment of Unearned or Withheld Funds on Termination

If, upon the effective date of termination, the Sponsor has advanced funds which are unearned by the Institution, the Institution shall repay such funds within sixty (60) days of the effective date of termination. In the event that the Institution fails to repay such funds in a timely manner, the Sponsor may deduct an equivalent amount from the payment then or later due from the Sponsor to

skriningovú návštevu, ale nie je randomizovaný do klinického skúšania.

Po prijatí všetkých príslušných podpísaných zmlúv a po tom, ako sa sponzor presvedčí, že boli získané všetky požadované regulačné povolenia, inštitúcia vystaví CRO pre sponzora zálohové platby uskutočnené v tejto súvislosti. Všetky platby sa uskutočňujú bez akýchkoľvek zrážok, započítania alebo iných zrážok.

Faktúry: Všetky správne faktúry týkajúce sa klinického skúšania by mali byť adresované sponzorovi a predložené na úhradu na túto adresu:

Pôvodné faktúry (len kde ich požaduje OPERA CRO) by sa mali poslať na:

OPERA CRO

Rumunsko, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, PSČ 300209

<HLX04-O-wAMD Slovensko stránka 52002> Faktúry

Pozornosť: Tím platieb

G. Odstúpenie od dohody/predčasné ukončenie

Ak je klinické skúšanie predčasne ukončené ktoroukoľvek zo zmluvných strán, záverečná platba pokryje počet doteraz prihlásených subjektov (pomerná platba) plus primerané výdavky, ktoré vznikli výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním.

H. Vrátenie nezískaných alebo zadržaných finančných prostriedkov pri ukončení

Ak ku dňu účinnosti ukončenia sponzor vyplatil zálohu, ktorú inštitúcia nezískala, inštitúcia tieto prostriedky vráti do šesťdesiatich (60) dní odo dňa účinnosti ukončenia. V prípade, že inštitúcia nevráti tieto prostriedky včas, sponzor môže odpočítať ekvivalentnú sumu z platby, ktorú má sponzor v tom čase alebo neskôr zaplatiť

the Institution under this or any other arrangements between the Parties.

Any undisputed amounts withheld by the Sponsor pending completion of the Clinical Trial shall be released by the Sponsor to the Institution within thirty (30) days of completion of the Clinical Trial.

I. FDA Financial Disclosure Rules

The requirements of the FDA Financial Disclosure Rule is acknowledged and the Principal Investigator Certification/Disclosure Form will be completed and signed by the Principal Investigator prior to the start of the Clinical Trial for disclosure to the FDA if necessary.

J. Amendment of Payee Details

Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Clinical Trial. In such cases, the Parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to Sponsor with the revised payee details. The Parties further agree that Sponsor assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution. The Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget as set out in Annex 1.1.

K. Subject transfer: In the eventuality that, a Study Subject must be transferred from the present Study Site to another Study site, for reasons approved within the ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice, any and all subject related fees will be transferred along with the Study Subject to the other site, accordingly.

inštitúcii na základe tejto alebo iných dohôd medzi stranami.

Akékoľvek nesporné sumy zadržané sponzorom do ukončenia klinického skúšania uvoľní sponzor inštitúcii do tridsiatich (30) dní od ukončenia klinického skúšania.

I. Pravidlá zverejňovania finančných informácií FDA

Požiadavky Pravidiel zverejňovania finančných informácií FDA sa berú na vedomie a hlavný skúšajúci pred začiatkom klinického skúšania vyplní a podpíše formulár certifikácia/zverejnenie hlavného skúšajúceho, ktorý sa v prípade potreby zverejní FDA.

J. Zmena údajov o príjemcovi

Inštitúcia môže v priebehu klinického skúšania požiadať o zmenu údajov o príjemcovi uvedených v tomto dokumente. V takýchto prípadoch sa zmluvné strany dohodli, že nie je potrebná žiadna zmena a doplnenie tejto dohody za predpokladu, že inštitúcia poskytne sponzorovi písomné oznámenie s revidovanými údajmi o príjemcovi. Strany sa ďalej dohodli, že sponzor nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne údaje o príjemcovi poskytnuté inštitúcii. Inštitúcii sa bude vyplácať v súlade s podmienkami stanovenými v rozpočte, ako je uvedené v prílohe 1.1.

K. Prevod subjektu: V prípade, že subjekt štúdie musí byť presunutý zo súčasného miesta štúdie na iné miesto štúdie z dôvodov schválených v smernici ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax, všetky poplatky súvisiace so subjektom štúdie budú presunuté spolu so subjektom štúdie na iné miesto.

Institution	University Hospital Trenčín	Inštitúcia	Nemocnica Fakultná nemocnica Trenčín
Legal representative	Ing. Tomáš Janík, MBA	Právne zastúpenie	Ing. Tomáš Janík, MBA
Signature		Podpis zástupcu	
Date		Dátum	
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu, CEO	Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature		Podpis	
Date		Dátum	

2.2. PAYMENT OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR

This Annex specifies those payments to be made by the Sponsor to the Principal Investigator under Clause 21 of the Agreement. CRO is authorized to make payment on behalf of Sponsor.

A. Payments

Any and all payments shall be made in EURO.

Payments will be made every 6 (six) months starting with the date when the first Subject was enrolled, within 30 days upon receipt and approval of invoice, as mentioned in the Agreement.

The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee, Opera CRO being exempted by all related obligations. **The amounts include all taxes. -,,**

All payments are expressed to be inclusive of value added tax (VAT where applicable) or similar indirect taxes, if such are applicable or assessed by a future tax assessment from a competent fiscal authority.

2.2. PLATBA PRE HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

V tejto prílohe sa uvádzajú platby, ktoré má sponzor uhradiť Hlavnému skúšajúcemu i podľa doložky 21 dohody. CRO je oprávnená vykonať platbu v mene sponzora

A. Platby

Akékoľvek a všetky platby sa uskutočnia v eurách.

Platby sa budú uskutočňovať každých 6 (šesť) mesiacov počnúc dátumom, kedy bol zaregistrovaný prvý subjekt, do 30 dní od prijatia a schválenia faktúry, ako je to uvedené v dohode.

Odmenu má priznať na daňové posúdenie príjemca, pričom Opera CRO je oslobodená od všetkých súvisiacich povinností. **Sumy zahŕňajú všetky dane.**

Všetky platby sú vyjadrené vrátane dane z pridanej hodnoty (DPH, ak sa uplatňuje) alebo podobných nepriamych daní, ak sú uplatniteľné alebo vymerané budúcim

The Sponsor will bear the prevailing GST (Goods and Services taxes – where applicable).

The payments will be made to the following bank accounts, via wire transfer:

Payee Information: Principal Investigator

Name	Marek Káčerik
Address	
Type of Services	Principal Investigator
Account Number (or IBAN)	
Account Currency	EURO
Bank Name	
SWIFT	

B. Principal Investigator

The payment will be made separately according to the Principal Investigator's Payment Annex 2.2. and in compliance with the Budget Annex 1.2. These annexes that are an integrated part of the Agreement and in compliance with the Protocol.

C. Other Clinical Trial-related Costs

Expenses incurred by the Clinical Trial other than those in paragraph A above, required by and in accordance with the Protocol requirements, will be paid on regular basis, as per invoice received by CRO from the Principal Investigator.

Payment for courier services required by Clinical Trial and approved by the Sponsor in writing will be borne by the Sponsor.

In addition, Subjects will receive a reimbursement for the travel at the end of each visit based on underlying documents sent by the study monitoring body and approved by the Principal Investigator. The Patient Travel costs shall be reimbursed without exceeding the maximum of **35 Eur** Per Visit/patient.

daňovým výmerom príslušného daňového orgánu.

Sponzor bude znášať prevládajúci GST (Daň z tovaru a služieb, ak sa uplatňuje).

Platby sa uskutočnia bankovým prevodom na tieto bankové účty:

Informácie príjemcu platby: Hlavný skúšajúci

Meno	Marek Káčerik
Adresa	
Typ služieb	Hlavný skúšajúci
Číslo účtu (alebo IBAN)	
Mena účtu	EURO
Názov banky	
SWIFT	

B. Poplatky hlavného skúšajúceho

Platba sa uskutoční samostatne podľa prílohy 2.2 Platba hlavného skúšajúceho a v súlade s prílohou 1.2 Rozpočet. Tieto prílohy, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou dohody a v súlade s protokolom.

C. Iné náklady týkajúce sa klinického skúšania

Výdavky vzniknuté v rámci klinického skúšania iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku A vyššie a ktoré sa vyžadujú v súlade s požiadavkami protokolu, sa budú uhrádzať pravidelne na základe faktúry, ktorú dostane CRO od Hlavného skúšajúceho.

Platby za kuriérské služby požadované klinickým skúšaním a písomne schválené sponzorom bude znášať sponzor.

Okrem toho pacienti dostanú náhradu za cestovné na konci každej návštevy na základe podkladov zaslaných monitorom klinického skúšania a schválených hlavným skúšajúcim. Cestovné náklady pacienta tvoria **35.00 EUR** – na každú návštevu/ pacienta.

The Principal Investigator shall be entitled to require the Sponsor to provide for the reimbursement of the costs of the evaluation of subjects, up to a maximum 3 patients.

In the event that three quarters of the advance payment for the costs of the Study patients is exhausted, the Principal Investigator shall be entitled to issue another such invoice in the above amount and the Sponsor shall be obliged to pay the invoice through the CRO, within 30 days of the invoice receipt and approval. The Principal Investigator further commits to invoice the sponsor for the costs paid to the study subject immediately after the last Study subject at the Institution has completed his/her participation in the clinical Study. Any unused portion of the advance received shall be refunded by the Principal Investigator to the Sponsor without undue delay.

Further reimbursement for additional procedures and laboratory tests is subject to prior written approval of the Sponsor.

Subjects who did not meet Clinical Trial eligibility criteria but had given consent for Clinical Trial enrolment shall be reimbursed for participation in the screening phase.

Unscheduled visits: An Unscheduled Visit shall be defined as a visit from a Subject which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Trial. Unscheduled visits will at the rates set forth in the budget upon CRO's receipt of original invoices according to the procedure fees noted in Annex 1.2. and 2.2. The Principal Investigator shall immediately inform Sponsor of any Unscheduled Visits and shall document such Unscheduled Visits in Source documents and eCRF.

Hlavný skúšajúci je oprávnený požadovať od sponzora, aby zabezpečil úhradu výdavkov hodnotených subjektov, maximálne však 3 pacientov.

V prípade, že sa vyčerpajú tri štvrtiny zálohovej platby na náklady na pacientov v rámci štúdie, Hlavný skúšajúci je oprávnený vystaviť ďalšiu takúto faktúru v uvedenej výške a Sponzor je povinný uhradiť faktúru prostredníctvom CRO, a to do 30 dní od doručenia a schválenia faktúry. Hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzuje vystaviť sponzorovi faktúru za náklady zaplatené účastníkom štúdie bezodkladne po tom, ako posledný účastník štúdie v inštitúcii ukončí svoju účasť v klinickej štúdi. Akúkoľvek nevyužitú časť prijatej zálohy vráti Hlavný skúšajúci sponzorovi bez zbytočného odkladu.

Ďalšie úhrady za dodatočné procedúry a laboratórne testy podliehajú predchádzajúcemu písomnému schváleniu sponzora.

Subjektom, ktorí nespĺňajú kritériá oprávnenosti na klinické skúšanie, ale dali súhlas na zaradenie do klinického skúšania, sa uhradí účasť na skriningovej fáze.

Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva je definovaná ako návšteva subjektu, ktorá nie je výslovne uvedená v protokole, ale je inak potrebná pre klinické skúšanie. Neplánované návštevy budú v sadzbách stanovených v rozpočte po prijatí originálov faktúr CRO podľa poplatkov za procedúry uvedených v prílohe 1.2. a 2.2.. Hlavný skúšajúci okamžite informuje sponzora o všetkých neplánovaných návštevách a zdokumentuje takéto neplánované návštevy v zdrojovej dokumentácii a eCRF

D. Terms of payment

The Principal Investigator, the Sub-Investigators and the staff personnel (i.e. Study Nurse) specification of the breakdown of the payment for them is as follows:

MUDr. Marek Káčerík, PhD. - Principal Investigator -

1. **MUDr. Zuzana Šustykevičová** – Sub-investigator –
2. **MUDr. Martina Hanicová** – Sub-Investigator –
3. **MUDr. Karolína Kafková** – Sub-Investigator –
4. **MUDr. Ján Mihala** – Sub-Investigator –
5. **MUDr. Zuzana Galajdová** – Sub-Investigator –
6. **MUDr. Dana Sedláčková** – Sub-Investigator –
7. **PhDr. Martina Tulpíková** – Study Nurse –

The bank details for these other persons shall be separately provided to the CRO, directly.

The Sponsor through the CRO undertakes to pay the full payment for the billable Non-Patient Costs upon execution of this Agreement to the Principal Investigator accordingly.

In relation to the conduct of this clinical trial, the CRO undertakes not to provide other persons participating in the clinical study with any other payments regarding any remuneration for the clinical study trial, except for the payments stated in this Annex, correlated with Annex 2.2. herein.

E. Screen Failures

The Principal Investigator will be paid as below:

D. Platobné podmienky

Hlavný skúšajúci, spolu skúšajúci a personál (t. j. študijná sestra) a špecifikácia rozdelenia úhrady pre nich je nasledovná:

MUDr. Marek Káčerík, PhD. - Hlavný skúšajúci -

1. **MUDr. Zuzana Šustykevičová** - subinvestigátor -
2. **MUDr. Martina Hanicová** - subinvestigátor -
3. **MUDr. Karolína Kafková** - subinvestigátor -
4. **MUDr. Ján Mihala** - subinvestigátor -
5. **MUDr. Zuzana Galajdová** - subinvestigátor -
6. **MUDr. Dana Sedláčková** - subinvestigátor -
7. **PhDr. Martina Tulpíková** – Študijná Sestra –

Bankové údaje týchto ďalších osôb sa poskytujú osobitne, priamo CRO.

Sponzor sa prostredníctvom CRO zaväzuje zaplatiť úhradu za zúčtovateľné náklady, ktoré sa nevzťahujú na pacienta, v plnej výške po uzavretí tejto zmluvy Hlavnému skúšajúcemu zodpovedajúcim spôsobom.

V súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania sa CRO zaväzuje, že neposkytne iným osobám zúčastňujúcim sa na klinickom skúšaní žiadne iné platby týkajúce sa akejkoľvek odmeny za klinické skúšanie, okrem platieb uvedených v tejto prílohe, v korelácii s prílohou 2.2. tejto zmluvy.

E. Zlyhania skríningu

Hlavnému skúšajúcemu sa vyplatia nižšie uvedené platby: Úhrada za zlyhanie skríningu bude v celkovej sume 217.39 EUR/SF – 1 za

Reimbursement for screening failures will be in the total amount of 217.39 EUR/SF – 1 for every 3 subjects that are randomized/enrolled, which are occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria.

The Sub-Investigators and the staff personnel (i.e. Study Nurse) will be paid as below: Reimbursement for screening failures – 1 for every 3 subjects that are randomized/enrolled, which are occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria, will be in total amount of:

1. MUDr. **Zuzana Šustykevičová** – Sub-investigator –
2. MUDr. **Martina Hanicová** – Sub-Investigator –
3. MUDr. **Karolína Kafková** – Sub-Investigator –
4. MUDr. **Ján Mihala** – Sub-Investigator –
5. MUDr. **Zuzana Galajdová** – Sub-Investigator –
6. MUDr. **Dana Sedláčková** – Sub-Investigator –
7. PhDr. **Martina Tulpíková** – Study Nurse –

For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Clinical Trial.

Upon receipt of all relevant executed contracts and Sponsor's satisfaction that all required regulatory approvals have been obtained, the Principal Investigator shall invoice CRO, for the Payments made in this respect. All payments shall be made without any deduction, set-off or withholding whatsoever.

každé 3 randomizované/zaradené subjekty, ku ktorému došlo počas skríningového obdobia z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia/vylúčenia.

Spoluskúšajúcim a personálu (napr. študijnej sestre) sa vyplatia nižšie uvedené platby: Úhrada za zlyhanie skríningu – 1 za každé 3 randomizované/zaradené subjekty), ku ktorému došlo počas skríningového obdobia z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia/vylúčenia, bude v celkovej sume:

1. MUDr. **Zuzana Šustykevičová** – subinvestigátor –
2. MUDr. **Martina Hanicová** – subinvestigátor –
3. MUDr. **Karolína Kafková** – subinvestigátor –
4. MUDr. **Ján Mihala** – subinvestigátor –
5. MUDr. **Zuzana Galajdová** – subinvestigátor –
6. MUDr. **Dana Sedláčková** – subinvestigátor –
7. PhDr. **Martina Tulpíková** – študijná sestra –

Na účely tejto dohody sa pod zlyhaním skríningu rozumie každý subjekt, ktorý na začiatku zrejme spĺňa kritériá pre predbežný skríning, podpíše formulár informovaného súhlasu, absolvuje predbežný skríning a/alebo skríningovú návštevu, ale nie je randomizovaný do klinického skúšania.

Po prijatí všetkých príslušných podpísaných zmlúv a po tom, ako sa sponzor presvedčí, že boli získané všetky požadované regulačné povolenia, hlavný skúšajúci vystaví CRO faktúru za platby vykonané v tejto súvislosti. Všetky platby sa uskutočňujú bez akýchkoľvek zrážok, započítania alebo iných zrážok.

Invoices: All correct invoices pertaining to the Clinical Trial should be addressed to CRO and submitted for reimbursement to the following:

Original invoices (only where required by OPERA CRO) should be sent to:

OPERA CRO

Romania, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, zip code 300209

<HLX04-O-wAMD Slovakia Site 52002>

Invoices

Attention: Payments Team

G. Withdrawal/Early Termination

If the Clinical Trial is terminated prematurely by either Party, the final payment will cover the number of Subjects entered to date (pro-rata payment), plus reasonable expenses incurred solely due to the Clinical Trial.

H. Repayment of Unearned or Withheld Funds on Termination

If, upon the effective date of termination, the Sponsor has advanced funds which are unearned by the Principal Investigator, the Principal Investigator shall repay such funds within sixty (60) days of the effective date of termination. In the event that the Principal Investigator fails to repay such funds in a timely manner, the Sponsor may deduct an equivalent amount from the payment then or later due from the Sponsor to the Principal Investigator under this or any other arrangements between the Parties.

Any undisputed amounts withheld by the Sponsor pending completion of the Clinical Trial shall be released by the Sponsor to the Principal Investigator within thirty (30) days of completion of the Clinical Trial.

I. FDA Financial Disclosure Rules

Faktúry: Všetky správne faktúry týkajúce sa klinického skúšania by mali byť adresované CRO a predložené na úhradu na túto adresu:

Pôvodné faktúry (len kde ich požaduje OPERA CRO) by sa mali poslať na:

OPERA CRO

Rumunsko, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, PSČ 300209

<HLX04-O-wAMD Slovensko stránka 52002> Faktúry

Pozornosť: Tím platieb

G. Odstúpenie od dohody/predčasné ukončenie

Ak je klinické skúšanie predčasne ukončené ktoroukoľvek zo zmluvných strán, záverečná platba pokryje počet doteraz prihlásených subjektov (pomerná platba) plus primerané výdavky, ktoré vznikli výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním.

H. Vrátenie nezískaných alebo zadržaných finančných prostriedkov pri ukončení

Ak ku dňu účinnosti ukončenia sponzor vyplatil zálohu, ktorá nie je splatná hlavnému skúšajúcemu, hlavný skúšajúci tieto prostriedky vráti do šesťdesiatich (60) dní odo dňa účinnosti ukončenia. V prípade, že hlavný skúšajúci nevráti tieto prostriedky včas, sponzor môže odpočítať ekvivalentnú sumu z platby, ktorú má sponzor v tom čase alebo neskôr zaplatiť hlavnému skúšajúcemu na základe tejto alebo iných dohôd medzi stranami.

Akékoľvek nesporné sumy zadržané sponzorom do ukončenia klinického skúšania uvoľní sponzor hlavnému skúšajúcemu do tridsiatich (30) dní od ukončenia klinického skúšania.

I. Pravidlá zverejňovania finančných informácií FDA

The requirements of the FDA Financial Disclosure Rule is acknowledged and the Principal Investigator Certification/Disclosure Form attached will be completed and signed by the Principal Investigator prior to the start of the Clinical Trial for disclosure to the FDA if necessary.

J. Amendment of Payee Details

Principal Investigator may request to revise the payee details of the study team during the course of the Clinical Trial. In such cases, the Parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Principal Investigator provides written notification to Sponsor with the revised payee details. The Parties further agree that Sponsor assumes no liability for incorrect payee details provided by Principal Investigator. The Principal Investigator will be paid in accordance with the terms set forth in the budget as set out in Annex 1.2.

K. Subject transfer: In the eventuality that, a Study Subject must be transferred from the present Study Site to another Study site, for reasons approved within the ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice, any and all subject related fees will be transferred along with the Study Subject to the other site, accordingly.

L. Fiscal Residence of the Principal Investigator and other related requirements

The Principal Investigator expressly represents and warrants that, in accordance with applicable law, it is not required to register for VAT purposes, and that it assumes all risks of non-registration, both for itself and for the CRO, and that it will bear any and all consequences should this declaration prove

Požiadavky Pravidiel zverejňovania finančných informácií FDA sa berú na vedomie a hlavný skúšajúci pred začiatkom klinického skúšania vyplní a podpíše priložený formulár certifikácia/zverejnenie hlavného skúšajúceho, ktorý sa v prípade potreby zverejní FDA.

J. Zmena údajov o príjemcovi

hlavný skúšajúci môže v priebehu klinického skúšania požiadať o zmenu údajov členov študijného tímu uvedených v tomto dokumente. V takýchto prípadoch sa zmluvné strany dohodli, že nie je potrebná žiadna zmena a doplnenie tejto dohody za predpokladu, že hlavný skúšajúci poskytne sponzorovi písomné oznámenie s revidovanými údajmi o príjemcovi. Strany sa ďalej dohodli, že sponzor nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne údaje o príjemcovi poskytnuté hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci sa bude vyplácať v súlade s podmienkami stanovenými v rozpočte, ako je uvedené v prílohe 1.2..

K. Prevod subjektu: V prípade, že subjekt štúdie musí byť presunutý zo súčasného miesta štúdie na iné miesto štúdie z dôvodov schválených v rámci usmernenia ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax, všetky poplatky súvisiace so subjektom štúdie budú presunuté spolu so subjektom štúdie na iné miesto.

L. Daňové sídlo hlavného skúšajúceho a ďalšie súvisiace požiadavky

Hlavný skúšajúci výslovne vyhlasuje a zaručuje, že v súlade s platnými právnymi predpismi nie je povinný registrovať sa na účely DPH a že preberá všetky riziká spojené s neregistáciou, a to tak pre seba, ako aj pre CRO, a že ponesie všetky dôsledky, ak sa ukáže, že toto vyhlásenie nie je v súlade s platnými právnymi predpismi, a že v plnej

not to be in accordance with applicable law, and that it will fully indemnify the CRO for any damages caused by non-registration.

With regards to fiscal requirements, the Principal Investigator must provide the Fiscal Residence certificate to CRO (by electronic methods of communication accepted by the Parties), until the first payment scheduled for this study, but no later than 6 months after the signing of the present Agreement.

Principal Investigator	Dr. Marek Káčerik, PhD
Signature	
Date	
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature	
Date	

miere odškodní CRO za všetky škody spôsobené neregistáciou.

Pokiaľ ide o daňové požiadavky, hlavný skúšajúci musí poskytnúť CRO potvrdenie o daňovom sídle (elektronickými komunikačnými metódami, ktoré zmluvné strany akceptujú) do prvej plánovanej platby za túto štúdiu, najneskôr však do 6 mesiacov od podpísania tejto dohody.

Hlavný skúšajúci	MUDr. Marek Káčerik PhD
Podpis	
Dátum	
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Podpis	
Dátum	

Annex 3 STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES (PROCESSOR TO CONTROLLER)	Príloha 3 ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY (SPRACOVATEĽ PRE KONTROLÓRA)
1. Name of the data exporting organization	1. Názov organizácie exportujúcej údaje
Institution: University Hospital Trenčín	Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín
Principal Investigator: Dr. Marek Káčerik, PhD acting as the data exporter (the “data exporter”)	Hlavný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. vystupujúci ako vývozca údajov (ďalej len „vývozca údajov“)
Data Exporter Contact Point for Data Protection Inquiries:	Kontaktné miesto vývozcu údajov pre otázky týkajúce sa ochrany údajov:
Tatiana Moravčíková,	Tatiana Moravčíková,
and	a
2. Name of the data importing organization	1. Názov organizácie dovážajúcej údaje
Shanghai Henlius Biotech. Inc. through OPERA CRO, acting as the data importer (the “data importer”)	Shanghai Henlius Biotech. Inc. prostredníctvom OPERA CRO, jednajúcej ako dovozca údajov („dovozca údajov“)
Data Importer Contact Point for Data Protection Inquiries:	Kontaktné miesto dovozcu údajov pre otázky týkajúce sa ochrany údajov:
each a “party”; together “the parties”,	každá ako „Strana“ a kolektívne „Strany“
HAVE HEREBY CONVENED regarding the following contractual clauses (“Clauses”) in order to ensure adequate safeguards with respect to the protection of the privacy and fundamental rights and freedoms of individuals for the transfer of personal data under Annex 3 by the data exporter to the data importer:	SA TÝMTO DOHODLI o nasledujúcich zmluvných doložkách (ďalej len „Doložky“), aby sa zabezpečili primerané záruky s ohľadom na ochranu súkromia a základných práv a slobôd jednotlivcov na prenos osobných údajov podľa Prílohy 3 zo strany vývozcu údajov k dovozcu údajov:
I. Section I.	I. Časť I.
Clause 1. Purpose and scope	Doložka 1. Účel a rozsah
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a voľný pohyb takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov) za účelom prenosu osobných údajov do tretej krajiny.

(b) The Parties:	(b) Strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and	(i) fyzická alebo právnická osoba(y), orgán(y) verejnej moci, agentúra(y) alebo iný orgán(y) (ďalej len „subjekt(y)“), ktoré prenášajú osobné údaje, ako je uvedené v prílohe I.A (ďalej len „vývozca údajov“) a
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').	(ii) subjekt(-y) v tretej krajine, ktorý prijíma osobné údaje od vývozcu údajov, priamo alebo nepriamo prostredníctvom iného subjektu, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako je uvedené v prílohe I.A (ďalej len „dovozca údajov“) súhlasili s týmito štandardnými zmluvnými doložkami (ďalej len „Doložky“).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Tieto doložky platia s ohľadom na prenos osobných údajov, ako je to špecifikované v Prílohe I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatok k týmto doložkám, ktorý obsahuje prílohy, na ktoré sa v ňom odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.
Clause 2. Effect and invariability of the Clauses	Doložka 2. Účinok a nemennosť doložiek
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	(a) Tieto doložky stanovujú primerané záruky vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinných právnych prostriedkov nápravy podľa článku 46 ods. 1 a článku 46 ods. 2 písm. (c) nariadenia (EÚ) 2016/679 a, s ohľadom na prenosy údajov od kontrolórov na spracovateľov, štandardné zmluvné doložky podľa článku 28 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 za predpokladu, že nebudú upravené, s výnimkou výberu príslušného modulu (modulov) alebo pridania alebo aktualizácie informácií v Dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby zahrnuli štandardné zmluvné doložky stanovené v týchto doložkách do širšej dohody a/alebo pridali ďalšie doložky alebo dodatočné záruky za predpokladu, že nebudú priamo alebo nepriamo v rozpore s týmito doložkami alebo nepoškodia základné práva. alebo slobody dotknutých osôb.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is	(b) Týmto doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktorým podlieha vývozca

subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	údajov na základe nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 3. Third-party beneficiaries	Doložka 3. Prijemcovia tretích strán
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Dotknuté osoby sa môžu dovolávať a presadzovať tieto doložky ako oprávnené tretie strany voči vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov, s nasledujúcimi výnimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Doložka 1, Doložka 2, Doložka 3, Doložka 6, Doložka 7;
(i) Clause 8 –Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3 (b);	(ii) Doložka 8 – Modul štyri: Doložka 8.1 (b) a Doložka 8.3 (b);
(ii) Clause 13;	(iii) Doložka 13;
(iv) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(iv) Doložka 15.1(c), (d) a (e);
(v) Clause 16(e);	(v) Doložka 16(e);
(v) Clause 18 –Module Four: Clause 18.	(vi) Doložka 18 – Modul štyri: Doložka 18.
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Odsekom a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 4. Interpretation	Doložka 4. Výklad
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy definované v nariadení (EÚ) 2016/679, tieto pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom nariadení.
(b) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(b) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý by bol v rozpore s právami a povinnosťami ustanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679.
Clause 5. Hierarchy	Doložka 5. Hierarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, existujúcimi v čase, keď sú tieto doložky dohodnuté alebo uzavreté neskôr, majú prednosť tieto doložky.
Clause 6. Description of the transfer(s)	Doložka 6. Popis prenosu(ov)
(a) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	(a) Podrobnosti o prenose (prenosoch), a najmä o kategóriách prenášaných osobných údajov a účele (účeloch), na ktorý sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I.B.
Clause 7. Docking clause	Doložka 7. Dokovacia doložka
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede	(a) Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom

to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám, a to buď ako vývozca údajov, alebo ako dovozca údajov, vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I.A sa pristupujúci subjekt stane zmluvnou stranou týchto doložiek a má práva a povinnosti vývozcu údajov alebo dovozcu údajov v súlade s jeho určením v prílohe I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Pristupujúci subjekt nebude mať žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek z obdobia pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou.
II. Section II – Obligations of the Parties	II. Časť II – Povinnosti zmluvných strán.
Clause 8. Data protection safeguards	Doložka 8. Záruky ochrany údajov
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozca údajov zaručuje, že vynaložil primerané úsilie na to, aby určil, že dovozca údajov je schopný splniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek prostredníctvom implementácie vhodných technických a organizačných opatrení.
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra
8.1. Instructions	8.1. Pokyny
(a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.	(a) Vývozca údajov spracúva osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov od dovozcu údajov, ktorý je jeho kontrolórom.
(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.	(b) Vývozca údajov bezodkladne informuje dovozcu údajov, ak nie je schopný dodržať tieto pokyny, a to aj v prípade, že takéto pokyny porušujú nariadenie (EÚ) 2016/679 alebo iné právne predpisy Únie alebo členského štátu o ochrane údajov.
(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.	(c) Dovozca údajov sa zdrží akéhokoľvek konania, ktoré by bránilo vývozci údajov v plnení jeho povinností podľa nariadenia (EÚ) 2016/679, a to aj v súvislosti s čiastkovým spracúvaním alebo v súvislosti so spolupracou s príslušnými dozornými orgánmi.
(d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer	(d) Po ukončení poskytovania spracovateľských služieb vývozca údajov podľa voľby dovozcu údajov vymaže všetky osobné údaje spracúvané v mene dovozcu údajov a potvrdí dovozci údajov, že tak urobil, alebo sa vráti

all personal data processed on its behalf and delete existing copies.	dovozca údajov všetky osobné údaje spracúvané v jeho mene a vymazať existujúce kópie.
8.2. Security of processing	8.2. Bezpečnosť spracovania
(a) The Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(a) Zmluvné strany zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov, a to aj počas prenosu, a ochranu pred narušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia súčasný stav techniky, náklady na implementáciu, povahu osobných údajov, povahu, rozsah, kontext a účel (účely) spracovania a riziká spojené s spracúvaním pre dotknuté osoby, a najmä zvážiť použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno týmto spôsobom splniť účel spracovania.
(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.	(b) Vývozca údajov pomáha dovozcovi údajov zabezpečiť primeranú bezpečnosť údajov v súlade s písmenom a). V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré sa týka osobných údajov spracúvaných vývozcom údajov podľa týchto doložiek, vývozca údajov bez zbytočného odkladu po tom, čo sa o tom dozvie, informuje dovozcu údajov a pomôže dovozcovi údajov pri riešení tohto porušenia.
(c) The data exporter shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) Vývozca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov zaviazali k mlčanlivosti alebo majú primeranú zákonnú povinnosť mlčanlivosti.
8.3. Documentation and compliance	8.3. Dokumentácia a súlad
(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.	(a) Strany musia byť schopné preukázať súlad s týmito doložkami.
(b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.	(b) Vývozca údajov sprístupní dovozcovi údajov všetky informácie potrebné na preukázanie súladu s jeho povinnosťami podľa týchto doložiek a umožní vykonávať audity a prispievať k nim.
Clause 9 Use of sub-processors – NON APPLICABLE	Doložka 9 Použitie subspracovateľov – NEDÁ SA POUŽIŤ
Clause 10 Data Subject rights	Doložka 10 Práva subjektu na údaje

MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra
The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.	Zmluvné strany si navzájom pomáhajú pri odpovedaní na otázky a žiadosti dotknutých osôb podľa miestneho práva uplatniteľného na dovozcu údajov alebo v prípade spracovania údajov vývozcom údajov v EÚ podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 11 Redress	Doložka 11 Náprava
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) Dovozca údajov informuje dotknuté osoby v transparentnom a ľahko dostupnom formáte prostredníctvom individuálneho oznámenia alebo na svojej webovej stránke o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Bezodkladne sa bude zaoberať všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby.
Clause 12 Liability	Doložka 12 Zodpovednosť
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane/stranám za akékoľvek škody, ktoré spôsobí druhej zmluvnej strane/stranám porušením týchto doložiek.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči dotknutej osobe a dotknutá osoba má nárok na kompenzáciu za akékoľvek materiálne alebo nemateriálne škody, ktoré zmluvná strana spôsobí dotknutej osobe porušením práv tretej strany, ktorá je oprávnenou osobou podľa týchto doložiek. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Ak je za akúkoľvek škodu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložiek zodpovedných viacero zmluvných strán, všetky zodpovedné zmluvné strany budú spoločne a nerozdielne zodpovedné a dotknutá osoba má právo podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(d) Zmluvné strany sa dohodli, že ak je jedna zmluvná strana braná na zodpovednosť podľa odseku (c), je oprávnená požadovať od druhej zmluvnej strany/zmluvných strán späť tú časť náhrady, ktorá

	zodpovedá jej/ich zodpovednosti za škodu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovožca údajov sa nemôže dovolávať správania spracovateľa alebo subdodávateľa, aby sa vyhol svojej vlastnej zodpovednosti.
Clause 13 Supervision – NON-APPLICABLE	Doložka 13 Dozor – NEUPLATŇUJE SA
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ČASŤ III – MIESTNE ZÁKONY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU VEREJNÝCH ORGÁNOV
Clause 14 Local Laws and practices affecting compliance with the Clauses	Doložka 14 Miestne zákony a postupy ovplyvňujúce súlad s doložkami
MODULE FOUR: Transfer processor to controller <i>(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</i>	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra <i>(kde spracovateľ EÚ kombinuje osobné údaje získané od kontrolóra z tretej krajiny s osobnými údajmi zozbieranými spracovateľom v EÚ)</i>
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorizing access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Strany zaručujú, že nemajú dôvod domnievať sa, že zákony a prax v tretej krajine určenia, ktoré sa vzťahujú na spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov, vrátane akýchkoľvek požiadaviek na zverejnenie osobných údajov alebo opatrení oprávňujúcich prístup orgánov verejnej moci, bránia dovozcu údajov z plnenia jeho povinností podľa týchto doložiek. Vychádza to z toho, že zákony a postupy, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je v demokratickej spoločnosti nevyhnutné a primerané na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23(1) nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Zmluvné strany vyhlasujú, že pri poskytovaní záruky podľa odseku (a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	(i) špecifické okolnosti prenosu vrátane dĺžky reťazca spracovania, počtu zúčastnených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané ďalšie prevody; typ príjemcu; účel spracovania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; hospodársky sektor, v ktorom dochádza k prevodu; miesto uloženia prenášaných údajov;

(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;	(ii) zákony a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, ktoré vyžadujú sprístupnenie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľovanie prístupu takýchto orgánov – relevantné vzhľadom na konkrétne okolnosti prenosu a príslušné obmedzenia a záruky;
(iii) any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) akékoľvek príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracovania osobných údajov v krajine určenia.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) Dovozca údajov zaručuje, že pri vykonávaní hodnotenia podľa písmena b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozci údajov príslušné informácie, a súhlasí s tým, že bude naďalej spolupracovať s vývozcom údajov pri zabezpečovaní súladu s týmito doložkami.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Strany súhlasia, že zdokumentujú posúdenie podľa odseku b) a na požiadanie ho sprístupnia príslušnému dozornému orgánu.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak po odsúhlasení týchto doložiek a počas trvania dohody má dôvod domnievať sa, že podlieha alebo sa stal predmetom zákonov alebo postupov, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa ods. a), a to aj v nadväznosti na zmenu zákonov tretej krajiny alebo opatrenie (napríklad žiadosť o sprístupnenie), ktoré naznačuje uplatňovanie takýchto zákonov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami v odseku a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the	(f) Po oznámení podľa písmena e) alebo ak má vývozca údajov z iného dôvodu dôvod domnievať sa, že dovozca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napr. technické alebo organizačné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca a/alebo dovozca údajov na riešenie situácie. Vývozca

data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	údajov pozastaví prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zabezpečiť žiadne primerané záruky pre takýto prenos, alebo ak ho na to nariadi príslušný dozorný orgán. V tomto prípade je vývozca údajov oprávnený ukončiť dohodu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak dohoda zahŕňa viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov môže uplatniť toto právo na vypovedanie len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. Ak je dohoda ukončená podľa tejto doložky, použije sa článok 16 písm. d) a (e).
Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Doložka 15 Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci
MODULE FOUR: Transfer processor to controller (where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra (kde spracovateľ EÚ kombinuje osobné údaje získané od kontrolóra z tretej krajiny s osobnými údajmi zozbieranými spracovateľom v EÚ)
15.1. Notification	15.1. Upozornenia
(c) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	(a) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne informovať vývozcu údajov a, ak je to možné, dotknutú osobu (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) dostane právne záväznú žiadosť od verejného orgánu vrátane súdnych orgánov podľa zákonov krajiny určenia o sprístupnenie osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie obsahuje informácie o požadovaných osobných údajoch, žiadajúcom orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi; alebo
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe verejných orgánov k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade so zákonmi krajiny určenia; takéto oznámenie obsahuje všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii.
(a) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its	(a) Ak má dovozca údajov podľa zákonov krajiny určenia zakázané upovedomiť vývozcu údajov a/alebo dotknutú osobu, dovozca údajov súhlasí s tým, že vynaloží

best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	maximálne úsilie na to, aby získal výnimku zo zákazu, s cieľom oznámiť mu čo najviac informácie čo najskôr. Dovozca údajov súhlasí s tým, že zdokumentuje svoje maximálne úsilie, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať.
(b) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(b) Ak to zákony krajiny určenia umožňujú, dovozca údajov sa zaväzuje poskytovať vývozcu údajov v pravidelných intervaloch počas trvania dohody čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä o počte žiadostí, typ požadovaných údajov, žiadajúci orgán/y, či boli žiadosti napadnuté a výsledok takýchto námietok atď.).
(c) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(c) Dovozca údajov súhlasí s tým, že bude uchovávať informácie podľa odsekov a) až c) počas trvania dohody a na požiadanie ich sprístupní príslušnému dozornému orgánu.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14 (e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(d) Odsekmi a) až c) nie je dotknutá povinnosť dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e) a doložky 16 bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak nie je schopný dodržať tieto doložky.
15.2. Review of legality and data minimization	15.2. Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are	(a) Dovozca údajov súhlasí s tým, že preverí zákonnosť žiadosti o sprístupnenie, najmä či to zostáva v rámci právomocí udelených žiadajúcemu orgánu verejnej moci, a spochybní žiadosť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že existujú primerané dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa zákonov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a zásad medzinárodnej zdvorilosti. Dovozca údajov za rovnakých podmienok využije možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti sa dovozca údajov snaží o dočasné opatrenia s cieľom pozastaviť účinky žiadosti, kým príslušný súdny orgán nerozhodne o jej dôvodnosti. Požadované osobné údaje nezverejní, kým to nebude vyžadovať podľa platných procesných pravidiel. Týmito požiadavkami nie sú

without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14 (e).	dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 (e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať svoje právne posúdenie a akékoľvek spochybnenie žiadosti o sprístupnenie a v rozsahu prípustnom podľa zákonov krajiny určenia sprístupní dokumentáciu vývozcovi údajov. Na požiadanie ich sprístupní aj príslušnému dozornému orgánu.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) Dovozca údajov súhlasí s tým, že pri odpovedi na žiadosť o sprístupnenie poskytne minimálne množstvo informácií, ktoré je prípustné na základe primeraného výkladu žiadosti.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	ČASŤ IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA
Clause 16 Non-Compliance with the Clauses and termination	Doložka 16 Nesúlad s ustanoveniami a ukončenie
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) Dovozca údajov bezodkladne informuje vývozcu údajov, ak z akéhokoľvek dôvodu nie je schopný dodržať tieto doložky.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14 (f).	(b) V prípade, že dovozca údajov poruší tieto doložky alebo nie je schopný dodržať tieto doložky, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov importérovi údajov, kým sa znova nezabezpečí dodržiavanie alebo kým sa neukončí dohoda. Tým nie je dotknutá Doložka 14 (f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) V tomto prípade je vývozca údajov oprávnený ukončiť dohodu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek, kde.
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) vývozca údajov pozastavil prenos osobných údajov dovozcom údajov podľa odseku b) a súlad s týmito doložkami sa neobnoví v primeranom čase a v žiadnom prípade do jedného mesiaca od pozastavenia;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) dovozca údajov podstatne alebo trvalo porušuje tieto doložky; alebo
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) dovozca údajov neplní záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	V týchto prípadoch informuje o takomto nedodržaní príslušný dozorný orgán. Ak dohoda zahŕňa viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov môže uplatniť toto právo na vypovedanie len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.
(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) Osobné údaje zhromaždené vývozcom údajov v EÚ, ktoré boli prenesené pred ukončením dohody podľa odseku c), sa okamžite vymažú v celom rozsahu vrátane akejkolvek ich kópie. Dovožca údajov potvrdí vývozcom údajov vymazanie údajov. Kým údaje nie sú vymazané alebo vrátené, dovozca údajov naďalej zabezpečuje súlad s týmito doložkami. V prípade miestnych zákonov vzťahujúcich sa na dovozcu údajov, ktoré zakazujú vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, sa dovozca údajov zaručuje, že bude aj naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a bude spracúvať údaje len v rozsahu a dovedy, kým vyžadované podľa tohto miestneho zákona.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	(e) Každá zmluvná strana môže odvolať svoj súhlas byť viazaná týmito doložkami, ak (i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa vzťahuje na prenos osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky; alebo (ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stáva súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú dotknuté iné povinnosti, ktoré platia pre uvedené spracovanie podľa Nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 17 Governing law	Doložka 17 Rozhodné právo
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra
These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Slovakia.	Tieto doložky sa budú riadiť právom krajiny, ktorá umožňuje práva tretích strán. Zmluvné strany súhlasia, že toto bude právom Slovenska
Clause 18 Choice of forum and jurisdiction	Doložka 18 Voľba fóra a jurisdiskcie
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Slovakia.	Akýkoľvek spor vyplývajúci z týchto doložiek bude riešený súdmi Slovenska.
1. ANNEX I A,B	1. PRÍLOHA I A,B
DATA EXPORTER	VÝVOZCA ÚDAJOV

Institution	University Hospital Trenčín	Inštitúcia	Fakultná nemocnica Trenčín
Signature		Podpis	
Date		Dátum	
Principal Investigator	Dr. Marek Káčerik, PhD	Hlavný skúšajúci	Dr. Marek Káčerik, PhD
Signature		Podpis	
Date		Dátum	
DATA IMPORTER		DOVOZCA ÚDAJOV	
Shanghai Henlius Biotech. Inc. through Opera Contract Research Organization SRL		Shanghai Henlius Biotech. Inc. Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL	
Legal representative Dr. Șerban Roșu, CEO		Právny zástupca: Dr. Șerban Roșu, CEO	
Signature		Podpis	
Date		Dátum	

ANNEX I	PRÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN
MODULE FOUR: Transfer processor to controller	MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra
Data exporter(s): <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	Vývozca(ovia) údajov: <i>[Identita a kontaktné údaje vývozcu (vývozcov) údajov a prípadne jeho/ich úradníka pre ochranu údajov a/alebo zástupcu v Európskej únii]</i>
1.Name: University Hospital Trenčín Address: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia, Contact person's name, position and contact details: Tatiana Moravčíková, Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard processing activities for performing the Study Signature and date: 	1. Názov Fakultná nemocnica Trenčín Adresa: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia, Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje: Tatiana Moravčíková, Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Aktivity štandardného spracovania pre vykonanie Štúdie Podpis a dátum:
Role : processor 2 Name: Dr. Marek Káčerik, PhD Address: Contact person's name, position and contact details: Tatiana Moravčíková, Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard processing activities for performing the Study Signature and date: 	Úloha: spracovateľ 2 Názov Dr. Marek Káčerik, PhD Adresa:, Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje: Tatiana Moravčíková, Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Aktivity štandardného spracovania pre vykonanie Štúdie Podpis a dátum:
Role: processor Data importer(s): <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i> 1.Name: Shanghai Henlius Biotech, Inc through Opera Contract Research Organization SRL Address: Romania, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, corpus B.	Úloha: spracovateľ Dovozca(ovia) údajov: <i>[Identita a kontaktné údaje dovozcu(-ov) údajov vrátane akejkoľvek kontaktnej osoby zodpovednej za ochranu údajov]</i> 1. Názov Shanghai Henlius Biotech, Inc prostredníctvom Opera Contract Research Organization SRL

Contact person's name, position and contact details: Paul Filip Ciucur – Data Protection Officer - Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard processing activities for performing the Study and transfer of personal data outside the EU Signature and date: Role:controller	Adresa: Rumunsko, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, corpus B. Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje: Paul Filip Ciucur – úradník pre ochranu údajov – Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Štandardné spracovateľské činnosti na vykonávanie Štúdie a prenos osobných údajov mimo EÚ Podpis a dátum: Úloha: kontrolór
A. DESCRIPTION OF TRANSFER MODULE FOUR: Transfer processor to controller <i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i> Site staff (including volunteers, agents, and temporary workers), representatives and employees of suppliers and vendors, patients, other members of the public. <i>Categories of personal data transferred</i> Name, address, date of birth, NI number, ID number, personal numeric codes, pay and banking details, professional background and qualifications, E-mail, telephone number, images in CVs, health data, medical background data. <i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i> Health data, protected, coded and safeguarded as indicated herein, regarding the Instruction pertaining to the use of personal data <i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i> Continuous basis <i>Nature of the processing</i> Data processor shall perform on behalf of the data controller operations such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction of data. <i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> Data processor shall process data on behalf of the data controller for complying with undertaken contractual	A. POPIS PRENOSU MODUL ŠTYRI: Prenos spracovateľ na kontrolóra <i>Kategórie subjektov údajov, ktorých osobné údaje sa prenášajú</i> Zamestnanci pracoviska klinického skúšania (vrátane dobrovoľníkov, agentov a dočasných pracovníkov), zástupcovia a zamestnanci dodávateľov a predajcov, pacienti, iní členovia verejnosti. <i>Kategórie prenášaných osobných údajov</i> Meno, adresa, dátum narodenia, NI číslo, IČO, osobné číselné kódy, platové a bankové údaje, odborné vzdelanie a kvalifikácia, e-mail, telefónne číslo, obrázky v životopisoch, patientske údaje, zdravotné údaje. <i>Prenášané citlivé údaje (ak je to vhodné) a uplatňované obmedzenia alebo záruky, ktoré plne zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako je napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre zamestnancov, ktorí absolvovali špecializované školenie), uchovávanie záznam o prístupe k údajom, obmedzenia pre ďalší prenos alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.</i> Zdravotné údaje, chránené, kódované a zabezpečené, ako je uvedené v tomto dokumente, v súvislosti s Pokynmi týkajúcimi sa používania osobných údajov <i>Frekvencia prenosu (napr. či sa údaje prenášajú jednorazovo alebo nepretržite).</i> Nepretržitý prenos <i>Povaha spracovania</i> Spracovateľ údajov vykonáva v mene správcu údajov operácie, ako je zhromažďovanie, zaznamenávanie, organizovanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prispôbovanie alebo zmena, vyhľadávanie, konzultovanie, používanie, zverejňovanie prenosom, šírením alebo iným sprístupnením, zosúladenie alebo kombinácia, obmedzenie, vymazanie alebo zničenie údajov. <i>Účel(y) prenosu údajov a ďalšieho spracovania</i>

obligations and applicable mandatory legal provisions relating to the conduct of a clinical trial. The purpose includes processing related to site and site staff contracting, processing related to submissions of the clinical trial with authorities, recruitment assessment, monitoring related processing, vendor selection processing. <i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i> Throughout the duration of the clinical trial and 25 years after the end of the clinical trial. <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i> Subject matter refers to the transfer of personal data to sub-processors by the processor, as required for submissions with authorities (submissions processing) of the clinical trial, so that the sub-processors may execute their contractual obligations. Nature and duration of processing are the same as the above.	Spracovateľ údajov spracuje údaje v mene kontrolóra údajov s cieľom splniť prijaté zmluvné záväzky a príslušné záväzné právne ustanovenia týkajúce sa vykonávania klinického skúšania. Účel zahŕňa spracovanie súvisiace s uzatváraním zmlúv s pracovníkmi na pracovisku a pracovisku, spracovanie súvisiace s predložením klinického skúšania úradom, hodnotenie náboru, spracovanie súvisiace s monitorovaním, spracovanie výberu dodávateľov. <i>Doba, počas ktorej budú osobné údaje uchovávané, alebo ak to nie je možné, kritériá použité na určenie tejto doby</i> Počas celého trvania klinického skúšania a 25 rokov po skončení klinického skúšania. <i>Pri prenosoch (sub-)spracovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracovania</i> Predmet sa vzťahuje na prenos osobných údajov subdodávateľom zo strany spracovateľa, ako sa to vyžaduje pri podaní u úradov (spracovanie podaní) klinického skúšania, aby si subdodávatelia mohli plniť svoje zmluvné záväzky. Povaha a trvanie spracovania sú rovnaké ako vyššie.
--	---