

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Protocol # TILD-19-12	Protokol č. TILD-19-12
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature („Validity Date”) and effective the day after the date of Agreement’s publication in the Contracts Registry, as further defined (“Effective Date”) between</p> <p>Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)</p> <p>and</p> <p>Fakultna nemocnica Trnava, with a place of business at A. Zarnova 11, 917 02 Trnava, Slovak Republic, Registration no.: 00610381, Tax ID no.: 2021191084, VAT ID no. SK2021191084, established by the Establishment Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1970/1991-A/IV-1 dated 14.6.1991 as amended by later decisions, acting through JUDr. Vladislav Šrojta, Director (“Institution”)</p> <p>and</p> <p>██████████ located at ██████████, Slovak Republic (“Principal Investigator”).</p> <p>“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p> <p>BACKGROUND</p> <p>By separate agreement, Sun Pharmaceutical Industries Limited with a principal place of business at Office # 43, Block Y, SAIF Zone Sharjah. 122304 United Arab Emirates (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed.</p> <p>Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor</p>	<p>Táto zmluva o klinickom skúšaní (“zmluva”) nadobúda platnosť k dátumu pripojenia posledného podpisu (“dátum platnosti”) a účinnosť deň po dni zverejnenia zmluvy v centrálnom registri zmlúv („dátum účinnosti”) sa uzatvára medzi</p> <p>Syneos Health UK Limited s hlavným sídlom v Spojenom kráľovstve na adrese, FarnboroughBusiness Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC (“CRO”)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Trnava, so sídlom A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovenská Republika, IČO: 00610381, DIČ: 2021191084, IČ DPH: SK2021191084 zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991 v znení neskorších rozhodnutí, konajúca: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ (“inštitúcia”)</p> <p>a</p> <p>██████████ s adresou ██████████, Slovenská Republika (“zodpovedný skúšajúci”).</p> <p>Za “Zmluvnú stranu” sa v rovnakej miere považuje CRO, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci, spolu “Zmluvné strany”.</p> <p>ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE</p> <p>Sun Pharmaceutical Industries Limited so sídlom na adrese Office # 43, Block Y, SAIF Zone Sharjah. 122304 United Arab Emirates (“zadávateľ”) na základe osobitnej zmluvy poveril spoločnosť Syneos Health, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom v Spojených štátoch na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad vyplácaním finančných prostriedkov za poskytované služby.</p> <p>Zadávateľ sa rozhodol podporiť klinické skúšanie</p>

Drug (hereinafter defined) , encoded (“Protocol”) entitled “**A Multicenter, Randomized, Placebo and Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics (PK) of Tildrakizumab in Pediatric Subjects from 6 to <18 Years of Age with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis**” to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at the Dermatovenerology Clinic of the Institution (hereinafter „Site”). Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law.

CRO shall enter into a separate agreement/-s with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined), as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial and that such separate agreement/-s will include fair compensation.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who are employees of the Institution. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.

skúšaného lieku (definovaného nižšie) , protokol číslo (“protokol”) s názvom “**Multicentrické, randomizované, placebom a účinnou referenčnou vzorkou kontrolované klinické skúšanie zamerané na účinnosť, bezpečnosť a farmakokinetiku (FK) tildrakizumabu u pediatrických účastníkov vo veku od 6 do < 18 rokov so stredne závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou**” , ktoré bude prebiehať v inštitúcii (“skúšanie”) s pacientmi, ktorí sa zúčastňujú skúšania (“účastník skúšania”).

Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:

1. Skúšajúci a výskumní pracovníci.

1.1. Zodpovedný skúšajúci. Zodpovedný skúšajúci, ktorý je zamestnancom inštitúcie, nesie zodpovednosť za priebeh skúšania v súlade s platnými zákonmi (definované nižšie) a predpismi inštitúcie. Skúšanie bude prebiehať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho na adrese Dermatovenerologického oddelenia inštitúcie (ďalej len „pracovisko”). Inštitúcia potvrdzuje, že ona aj zodpovedný skúšajúci majú licenciu, sú registrovaní alebo inak kvalifikovaní a vhodní podľa miestnych zákonov, predpisov, zásad alebo administratívnych požiadaviek na vykonávanie skúšania a požadovaných činností súvisiacich so skúšaním a že pracovisko, na ktorých sa má skúšanie vykonávať, je vhodné na vykonávanie skúšania v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov.

CRO uzavrie samostatnú zmluvu so zodpovedným skúšajúcim a/alebo iným výskumným pracovníkom (definovanom nižšie), ak je to potrebné, ohľadom tohto skúšania, podľa ktorej sa zodpovedný skúšajúci spolu s výskumnými pracovníkmi zaviazuje vykonávať skúšanie, za ktoré dostane spravodlivú kompenzáciu.

1.2. Pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci. Zodpovedný skúšajúci môže delegovať povinnosti a zodpovednosť na pomocných skúšajúcich alebo výskumný personál (spoluskúšajúci a výskumný personál sú súhrnne označovaní ako „výskumní pracovníci“), ktorí sú zamestnancami inštitúcie. Podľa smernice ICH E6 R2, odseky 4.2.5 a 4.2.6, zodpovedný skúšajúci, ktorý je zodpovedný za dozor nad výskumnými pracovníkmi, zabezpečí, že na skúšaní sa budú podieľať iba jednotlivci s potrebnou kvalifikáciou, ktorí sú riadne vyškolení, a zodpovedný skúšajúci zabezpečí integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním aj akýchkoľvek údajov súvisiacich so skúšaním

<p>1.3. <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), Directive 2001/20/EC to extent applicable and necessary for the limited transitional periods provided in Art 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 allowing Trial continue to be governed by that Directive for such transitional periods where Trial is submitted under Directive 2001/20/EC all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines including but not limited to No. 362/2011 Coll. on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts, as amended (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”), all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”).</p> <p>1.4. <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate Amendment to the Agreement. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law.</p>	<p>(definované nižšie), ktoré vytvoria výskumní pracovníci</p> <p>1.3. <u>Povinnosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho.</u> Zodpovedný skúšajúci zaistí, aby bol každý výskumný pracovník informovaný o podmienkach tejto zmluvy týkajúcich sa činností, ktoré má vykonávať, a aby tieto podmienky dodržiaval. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si osvoja všetky povinnosti, ktoré pre nich vyplývajú zo zákonov, pravidiel, nariadení, smerníc a štandardov, vrátane a bez obmedzenia na pokyny a štandardy Medzinárodnej rady o harmonizácii pre správnu klinickú prax (“ICH GCP”) a Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie o “Etických zásadách pre medicínsky výskum na ľuďoch” (2013), smernica 2001/20/ES v rozsahu uplatniteľnom a potrebnom na obmedzené prechodné obdobia stanovené v článku 98 nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ktoré umožňujú, aby sa skúšanie naďalej riadilo uvedenou smernicou počas týchto prechodných období, ak sa skúšanie predkladá podľa smernice 2001/20/ES všetky platné zákony a smernice týkajúce sa klinického skúšania liekov vrátane, ale nie výlučne, č. 362/2011 Z. z. liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“), všetkých platných zákonov týkajúcich sa ľudských práv, právnych predpisov o dodávke liečiv, legislatívy súvisiacej so zaobchádzaním s ľudskými tkanivami a biologickými vzorkami a všetkými platnými zákonmi týkajúcimi sa zachovania dôvernosti, súkromia a bezpečnosti informácií o subjektoch klinického skúšania vrátane, ale nie výhradne, všeobecného nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov GDPR (“Platné zákony”).</p> <p>1.4. <u>Zákaz nahradenia.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú poveriť vedením skúšania iného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Akékoľvek nahradenie zodpovedného skúšajúceho si bude vyžadovať vyslovenie súhlasu s podmienkami tejto zmluvy formou osobitného dodatku k zmluve. V prípade, že zadávateľ neschváli menovanie náhradného zodpovedného skúšajúceho, zadávateľ alebo CRO bude oprávnená ukončiť platnosť tejto zmluvy v súlade s ustanoveniami nižšie uvedenej klauzuly o ukončení tejto zmluvy.</p> <p>2. <u>Protokol.</u> Zodpovedný skúšajúci bude vykonávať skúšanie v súlade s protokolom (vrátane akýchkoľvek dodatkov k protokolu nižšie definovaných), písomných pokynov CRO/zadávateľa a platnou legislatívou.</p>
--	--

<p>2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control „ŠÚKL“ (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor/CRO/designated vendor will provide Institution and Principal Investigator - to Institution’s pharmacy - with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor/CRO/designated vendor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not</p>	<p>2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku (“dodatok k protokolu”) podpísaného zadávateľom a zodpovedným skúšajúcim. Ak je to vhodné, Zmluvné strany potvrdzujú, že dodatky k protokolu musí tiež schváliť zodpovedná nezávislá etická komisia (“IEC”) a/alebo príslušný regulačný orgán Štátny ústav na kontrolu liečiv „ŠÚKL“ (“RA”). Zadávateľ môže nariadiť zmenu protokolu v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania. Zodpovedný skúšajúci je povinný o zavedení zmeny informovať IEC a/alebo RA čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Súčasťou akejkolvek núdzovej zmeny musí byť písomný dodatok k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Núdzová zmena/Urgentné bezpečnostné opatrenia</u>. Ak zodpovedný skúšajúci usúdi, že je nutné zmeniť protokol v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania, alebo poskytne vhodné naliehavé bezpečnostné opatrenia na ochranu účastníkov skúšania, zodpovedný skúšajúci bude čo najskôr informovať zadávateľa a zodpovednú IEC a/alebo RA, čo najskôr a bezodkladne, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny.</p> <p>3. <u>IEC a RA</u>. Zmluvné strany zaistia, aby sa skúšanie začalo až potom, čo skúšanie aj obsah formulára informovaného súhlasu (“ICF”) schváli IEC a/alebo RA, ktorá dodržiava všetku platnú legislatívu. Zmluvné strany ďalej zaistia, že IEC a/alebo RA bude počas celého skúšania dohliadať na jeho priebeh.</p> <p>4. <u>Liek zadávateľa</u>. Zadávateľ/CRO/určený dodávateľ poskytne inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu – do lekárne inštitúcie - dostatočné množstvá prípravku zadávateľa, ktorý sa bude skúšať (“liek zadávateľa”) na vykonávanie skúšania zadarmo. Ak to bude vyžadovať protokol alebo ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak, zadávateľ/CRO/určený dodávateľ poskytne inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu bezplatne aj placebo alebo komparatívny liek (“komparatívny liek”).</p> <p>4.1. <u>Úschova a vydávanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú postupovať v súlade s platnou legislatívou, ktorá si vyžaduje schopnosť vysledovať, starostlivé uschovanie a vydávanie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa budú starať o náležitú kontrolu zásob lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku a nebudú ich podávať</p>
---	---

<p>administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO/its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) of this Agreement. The per-patient budget shall be split as follows: [REDACTED] for the Institution and [REDACTED] for the Principal Investigator. All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B of this Agreement represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including local laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p>	<p>alebo vydávať osobám, ktoré nie sú účastníkmi skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému okrem výskumných pracovníkov.</p> <p>4.3. <u>Používanie.</u> Zodpovedný skúšajúci bude používať liek zadávateľa alebo komparatívny liek iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastníctvo lieku zadávateľa.</u> Liek zadávateľa je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávateľ neudeľuje inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liek zadávateľa ani na žiadne metódy výroby alebo použitia lieku zadávateľa.</p> <p>4.5. <u>Platba za liek zadávateľa alebo komparatívny liek.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú účastníkom skúšania ani platcom tretej strany účtovať náklady na liek zadávateľa alebo komparatívny liek, ani služby refundované zadávateľom alebo CRO/jeho zástupcom podľa tejto zmluvy.</p> <p>5. <u>Finančné dohovory.</u> Kompenzácia za služby poskytované v rámci tejto zmluvy bude vykonaná vo forme platieb v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky) a Prílohou B (Hárok finančných dohovorov) tejto zmluvy. Rožpočet na účastníka skúšania sa rozdeľuje nasledovne: [REDACTED] pre inštitúciu a [REDACTED] pre zodpovedného skúšajúceho. Všetky Zmluvné strany berú na vedomie, že čiastky uvedené v Prílohe B zmluvy predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim za vykonávanie skúšania najlepším možným spôsobom. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady vrátane nákladov na lokálne laboratórne výkony a pomocné služby, a počas celého trvania skúšania budú pevné, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebude priamo ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od účastníkov skúšania alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané zadávateľom alebo jeho zástupcom vrátane, okrem iného, lieku zadávateľa, komparatívneho lieku, skriningu účastníkov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných lekármi a zdravotnými sestrami, diagnostických testov a podávania lieku zadávateľa a/alebo komparatívneho lieku. Po vyplatení príjemcov platby (nižšie uvedených) za vykonanie skúšania nebude mať CRO ani zadávateľ žiadne ďalšie platobné povinnosti alebo záväzky voči zodpovednému skúšajúcemu alebo inštitúcii.</p>
---	---

<p>6. Reporting Obligations. Principal Investigator acknowledges that applicable laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “Reporting Laws”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. By signing off and executing of this Agreement the Principal Investigator expresses his consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.</p> <p>7. Trial Subject Enrollment. Principal Investigator shall enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> <p>8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.</p> <p>9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and/or Principal Investigator will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its</p>	<p>6. Oznamovacia povinnosť. Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie, že príslušné zákony, stanovy, predpisy, nariadenia a/alebo priemyselné požiadavky (ďalej spoločne len “oznamovacia legislatíva”) vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotníckom priemysle poskytovali a ohlasovali informácie ohľadom vykonaných platieb, dohôd uzavretých so zdravotníckymi pracovníkmi alebo inými fyzickými a právnickými osobami, ktoré vykonávajú aktivity v určitých krajinách. Zodpovedný skúšajúci takisto berie na vedomie a súhlasí, že informácie, okrem iného vrátane: (i) mena, adresy, kvalifikácie, lekárskeho špecializácie a registračného čísla; (ii) informácií o zmluve a (iii) informácií o všetkých platiach a benefitoch (v hotovosti alebo v naturáliách) vykonaných v rámci zmluvy v prospech zodpovedného skúšajúceho môžu CRO poskytnúť zadávateľovi a/alebo príslušným orgánom na ich verejné publikovanie v súlade s príslušnou oznamovacou legislatívou tam, kde sa takáto oznamovacia legislatíva uplatňuje. Právo zodpovedného skúšajúceho namietať proti zberu a spracovaniu údajov na základe príslušných zákonov na ochranu osobných údajov neplatí, ak povinnosť poskytnúť informácie vyplýva zo zákonnej povinnosti. Podpisom tejto zmluvy vyjadruje súhlas zodpovedný skúšajúci so zberom, spracovaním a poskytovaním informácií uvedených v tomto článku zmluvy na uvedené účely.</p> <p>7. Zaradenie účastníkov do skúšania. Zodpovedný skúšajúci do skúšania zaradí účastníkov skúšania v súlade s protokolom a súhlasom IEC a/alebo RA. Zadávatel' môže zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených účastníkov potrebný pre multicentrické skúšanie.</p> <p>8. Informovaný súhlas. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, že každý účastník skúšania podpíše ICF schválený zadávateľom, IEC a/alebo RA skôr, než sa u tohto účastníka vykoná prvá procedúra v rámci skúšania.</p> <p>9. Hlásenie nežiaducich udalostí a porušení usmernení Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci budú vždy hlásiť porušenie ICH GCP, porušenia protokolu, závažné porušenia nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ako aj nežiaduce udalosti a/alebo závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa prejavujú u účastníkov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a platnej legislatíve.</p> <p>10. Ochrana Osobných Údajov a Súkromia. Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky osobné údaje a uchovávať informácie takého charakteru v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Zadávatel' je nezávislým</p>
--	--

processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:

10.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Principal Investigator shall provide an appropriate information on protection of personal data and information on the processing of personal data required for conduct of the Trial and obtain a written authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable). The legal basis for the processing of the personal data of the Trial Subject by the Sponsor, CRO, as well as other persons and/or legal entities designated by Sponsor is determined by the consent of the Trial Subject to the processing of his / her personal data. The Sponsor and the Institution are aware that while the Principal Investigator, during his fulfillment of obligations stipulated in this Agreement or the applicable legislation, will submit to the Trial Subject the informed consent form and any additional information on the processing of personal data prepared by the Sponsor and will seek his/her consent, these acts shall not be interpreted as that the Principal Investigator or the Institution declare their consent to the rules of processing of personal data of the Trial Subject as adopted by the Sponsor with respect to Sponsor processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO.

10.2. Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with

prevádzkovateľom údajov, pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov zahrnutých v osobných údajoch súvisiacich so skúšaním, ktoré inštitúcia hlási zadávateľovi alebo CRO. CRO vystupuje ako sprostredkovateľ údajov výhradne v mene zadávateľa, pokiaľ ide o osobné údaje súvisiace so skúšaním. Inštitúcia bude aj naďalej nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov spracovávaných inštitúciou, pokiaľ ide o nakladanie so štandardnými zdravotnými záznamami účastníka skúšania. Strany vyhlasujú a zaručujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami príslušných zákonov týkajúcich sa dôvernosti, ochrany súkromia a zabezpečenia takých osobných informácií. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okrem toho musia dodržiavať nasledujúce ustanovenia:

10.1. Povolenie Používať a Zverejňovať Zdravotné Informácie. Zodpovedný skúšajúci odovzdá každému účastníkovi skúšania príslušné informácie o ochrane osobných údajov a informácie o spracúvaní osobných údajov na vykonávanie skúšania a získá jehopísomný súhlas, splňajúci požiadavky platnej legislatívy, ktorý bude oprávňovať inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby poskytli zadávateľovi, CRO, ako aj iným osobám a právny subjektom ním určeným, vyplnené formuláre prípadových správ ("CRF"), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované protokolom. Ak takýto súhlas nie je súčasťou ICF, zodpovedný skúšajúci môže použiť výhradne súhlas, ktorý je schválený zadávateľom, IEC a/alebo RA (podľa potreby). Právny základ pre spracovanie osobných údajov účastníka skúšania zadávateľom, CRO, ako aj/alebo iné osoby a právne subjekty určené zadávateľom, bol zo strany zadávateľa ako právny základ určený súhlas účastníka skúšania so spracovaním jeho osobných údajov. Zadávateľ a inštitúcia si sú vedomí, že hoci zodpovedný skúšajúci pri plnení úloh stanovených v tejto zmluve alebo právnych predpisoch predloží účastníkovi skúšania informovaný súhlas a dodatočné informácie o spracovaní osobných údajov pripravené Zadávateľom a od účastníka skúšania k týmto dokumentom získa jeho súhlas, tak sa tieto úkony nevykladajú tak, že by nimi zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia deklarovali svoj súhlas s pravidlami spracovania osobných údajov účastníka skúšania prijatých zo strany zadávateľa, pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov zadávateľom obsiahnutých v osobných údajoch súvisiacich s klinickým skúšaním, ktoré inštitúcia nahlásila zadávateľovi alebo CRO.

10.2. Použitie Osobných Údajov Účastníka Skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú použiť osobné údaje získané od účastníkov skúšania v

the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

10.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee. Personal data of Trial Subjects are provided to the Sponsor and the CRO in pseudonymized form.

10.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor's and CRO's employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

(1) the conduct of clinical trials;

súvislosti so skúšaním na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v protokole, a musia takéto osobné údaje spravovať v súlade s platným zákonom.

10.3. Zverejnenie osobných údajov účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú zverejňovať osobné údaje CRO ani zadávateľovi s výnimkou prípadov, v ktorých sa vyžaduje, aby spĺňali požiadavky protokolu, na účely monitorovania alebo podávania správ o nežiaducich udalostiach alebo vo vzťahu k nároku podanému alebo konaniu zahájenému účastníkom skúšania v súvislosti so skúšaním. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia musí inštitúcia a zodpovedný skúšajúci rešpektovať zásadu “minimalizácie údajov“ pri ochrane súkromia vrátane, nie však výlučne, nasledujúceho príkladu: skutočné mená účastníkov skúšania sa nesmú uvádzať na žiadne faktúry k platbe predložené príjemcami platby. Osobné údaje účastníkov skúšania sa poskytujú zadávateľovi a CRO v pseudonymizovanej podobe.

10.4. Osobné Údaje Zodpovedného Skúšajúceho, Výskumného Personálu a ďalších zamestnancov / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho a Osobné Údaje zamestnancov / dodávateľov Zadávateľa CRO.

a. Pred začatím aj počas priebehu skúšania môže byť inštitúcia, zodpovedný skúšajúci, výskumní pracovníci a ďalší zamestnanci / dodávatelia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho vyzvaní, aby poskytli osobné údaje o zodpovednom skúšajúcom, výskumných pracovníkoch a ďalších zamestnancoch / dodávateľov inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho zadávateľovi, CRO a iným tretím stranám zapojeným do vykonávania skúšania. Takéto osobné informácie môžu zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a profesionálne kvalifikácie, publikácie, resumé, vzdelanie a/alebo informácie súvisiace s platbami vykonanými na základe tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť informácie, ktoré od nich primerane požadujú zadávateľ a/alebo CRO, a povoliť spracovanie a uchovávanie určitých osobných údajov o zodpovednom skúšajúcom, výskumných pracovníkoch a ostatných zamestnancoch / zmluvných partneroch inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho v rozsahu povolenom príslušným zákonom na nasledujúce účely:

(1) vykonávanie klinických skúšaní,

<p>(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</p> <p>(3) compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(5) compilation of performance metrics;</p> <p>(6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(7) anti-corruption compliance.</p> <p>As required by the Sponsor or CRO, Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law, according to the template provided by CRO or Sponsor.</p> <p>b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.</p> <p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p> <p>10.5. <u>Personal Data Breach.</u> The Principal Investigator shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, the Principal Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and</p>	<p>(2) overovanie vládnyimi alebo regulačnými agentúrami, zadávateľom, CRO a ich zástupcami a pobočkami,</p> <p>(3) zisťovanie súladu s právnymi a regulačnými nariadeniami,</p> <p>(4) publikovanie na www.clinicaltrial.gov a iných webových stránkach a/alebo v databázach na účely porovnávania,</p> <p>(5) kompilácia metrik výkonu;</p> <p>(6) ukladanie v databázach, ktoré slúžia na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a</p> <p>(7) plnenie protikorupčných cieľov.</p> <p>Ak je vyžadované zadávateľom alebo CRO, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť príslušné upozornenie o ochrane osobných údajov a získať súhlas výskumných pracovníkov a ostatných zamestnancov / dodávateľov inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho na spracovanie ich osobných údajov podľa platného zákona, podľa vzoru poskytnutého CRO alebo zadávateľom.</p> <p>b. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci spracúvajú osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi zadávateľa a CRO len do takej miery a takým spôsobom, ktorý je nevyhnutný pre potreby tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmie osobné údaje identifikujúce zamestnancov / dodávateľov zadávateľa a CRO predkladať tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo CRO podľa toho, na koho sa vzťahujú.</p> <p>c. Každá Zmluvná strana zaručuje, že zabezpečí technické a organizačné opatrenia proti nepovolenému alebo nezákonnému spracovaniu, neúmyselnej strate, zničeniu a/alebo poškodeniu osobných údajov alebo ich poškodeniu inou Zmluvnou stranou.</p> <p>10.5. <u>Porušenie Ochrany Osobných Údajov.</u> Zodpovedný skúšajúci informuje zadávateľa spôsobom stanoveným v zmluve do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia podozrenia na porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy. V priebehu oznámenia poskytne zodpovedný skúšajúci, v rámci možností, dostatočné informácie</p>
--	--

make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor, Institution and Principal Investigator will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor, Institution and Principal Investigator decide that notification is required by Applicable Law, the Principal Investigator shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.

10.6. Transfer of Personal Data. Institution and Principal Investigator shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.

11. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.

11.1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

11.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is

žadávateľovi, aby vyhodnotil incident a učinil všetky požadované oznámenia akémukoľvek vládnemu orgánu v lehote stanovenej platnými zákonmi. Zadávatel', zodpovedný skúšajúci a inštitúcia spoločne rozhodnú na základe všetkých dostupných informácií a platných zákonov, či bude incident považovaný za porušenie ochrany osobných údajov a zabezpečia oznámenie dotknutým osobám, vládnym orgánom a iným tretím stranám, pokiaľ to vyžadujú platné zákony. Pokiaľ zadávateľ, zodpovedný skúšajúci a inštitúcia rozhodnú, že oznámenie je vyžadované platnými zákonmi, zodpovedný skúšajúci je zodpovedný za poskytnutie takého oznámenia, ktoré bude zadávateľovi poskytnuté na kontrolu a schválenie pred dorúčením dotknutým osobám, vládnym orgánom alebo iným tretím stranám.

10.6. Prenos Osobných Údajov. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci prenesú osobné údaje mimo Európsky hospodársky priestor, Švajčiarsko alebo Spojené kráľovstvo len v súlade s inštruktážnymi dokumentami týkajúcimi sa skúšania, ktoré poskytol zadávateľ alebo CRO. Pokiaľ to zadávateľ požaduje, uzavrie inštitúcia so zadávateľom zmluvu o tomto prevode, okrem iného, vrátane štandardných zmluvných ustanovení EÚ, pokiaľ pre prenos neexistuje iný mechanizmus adekvátnosti.

11. Dôverné informácie. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu v priebehu skúšania dostať alebo vytvoriť informácie dôverného charakteru určené CRO, zadávateľovi alebo pobočkám zadávateľa.

11.1. Definícia. Ak nie je uvedené nižšie inak, dôverné informácie (“dôverné informácie”) zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ alebo CRO, alebo ktoré sú vyvinuté pre zadávateľa alebo CRO, vynálezy (definované ďalej) a všetky údaje zozbierané počas skúšania, vrátane a bez obmedzenia na výsledky, správy, technické a ekonomické informácie, existenciu podmienok tejto alebo inej zmluvy o skúšaní so zadávateľom alebo CRO, komercializáciu a stratégie skúšania, obchodné tajomstvá a know-how, ktoré zadávateľ odovzdá inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu, priamo alebo nepriamo, písomnou, elektronickou, ústnou alebo vizuálnou formou prenosu, alebo ktoré boli vytvorené v rámci tejto zmluvy.

11.2. Výnimky. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo CRO; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia alebo zodpovedný

already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 32 is specifically authorized. The Institution and Principal Investigator agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial. Institution and Principal Investigator shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement.

11.4. Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator: (i) notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive

skúšajúci neporuší ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci získal od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť.

11.3. Povinnosti týkajúce sa zachovávania dôvernosti. Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto zmluva. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci tiež nesmú poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje platná legislatíva. Požadované poskytnutie dôverných informácií IEC a/alebo RA a uverejnenie upravenej verzie tejto zmluvy striktné v súlade s ustanoveniami článku 32 zmluvy sa výslovne povoľuje. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že neposkytnú dôverné informácie tretím stranám, okrem výskumných pracovníkov, zástupcov, miestnych poskytovateľov služieb a/alebo dodávateľov, ktorí potrebujú vedieť, že sú priamo zapojení do vykonávania skúšania alebo služieb na podporu skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, že pred akýmkoľvek sprístupnením dôverných informácií akýmkoľvek takýmto príjemcom sa budú vzťahovať podobné povinnosti týkajúce sa dôvernosti, ktoré nebudú menej striktné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto dohode.

11.4. Poskytnutie požadované platným zákonom. Ak platná legislatíva požaduje poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú: (i) zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií, aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií; (ii) pokiaľ poskytnú iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky; (iii) a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám.

11.5. Pretrvanie povinností. Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace so skúšaním a údaje získané z analýz biologického materiálu (definované nižšie), tieto povinnosti nepoužívať

<p>termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.</p> <p>11.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p> <p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit Trial Data, as further defined, to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data, made available to the Sponsor and CRO in pseudonymized form.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.</p>	<p>a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia zmluvy. Prípustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich so skúšaním je uvedené v odseku 15 (Publikácie) tejto zmluvy.</p> <p>11.6. <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo CRO, vrátiť všetky dôverné informácie (na náklady zadávateľa), okrem tých, ktoré podľa platnej legislatívy musia ostať v inštitúcii. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si však môžu ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.</p> <p>12. <u>Údaje súvisiace so skúšaním, biologické vzorky a záznamy.</u></p> <p>12.1. <u>Údaje súvisiace so skúšaním.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú počas trvania skúšania zhromažďovať údaje súvisiace so skúšaním, ako je ďalej definované, ktoré odovzdajú zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Tieto údaje zahŕňajú formuláre CRF (alebo ich ekvivalent) alebo záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrenia, elektrokardiogram ("EKG"), elektroencefalografia ("EEG") alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne len "údaje súvisiace so skúšaním"), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby údaje súvisiace so skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom, zadávateľovi a CRO sprístupnené v pseudonymizovanej podobe.</p> <p>a. <u>Vlastníctvo údajov súvisiacich so skúšaním.</u> Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich so skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa nevzťahuje na právo inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať údaje súvisiace so skúšaním a nevýlučnú licenciu, ktorá povoľuje niektoré účely použitia.</p> <p>b. <u>Nevýlučná licencia.</u> Zadávateľ týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcejmu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať údaje súvisiace</p>
---	--

<p>c. <u>Medical Records</u>. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data. .</p> <p>12.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”), labeled , for the avoidance of doubt, without identifiable Trial Subject personal data (i.e. pseudonymized data only).</p> <p>a. <u>Use</u>. Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial ; or (ii) as otherwise required by Applicable Law.</p> <p>13. <u>Inspections and Audits</u>.</p> <p>13.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and</p>	<p>so skúšaním na nekomerčné účely interného výskumu alebo vzdelávania.</p> <p>c. <u>Zdravotné záznamy</u>. Zdravotné záznamy účastníkov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim so skúšaním.</p> <p>12.2. <u>Vzorky biologického materiálu</u>. Ak je to uvedené v protokole, zodpovedný skúšajúci môže zbierať a poskytovať biologické vzorky (“biologické vzorky”) pre zadávateľa alebo jeho povereného zástupcu označené, pre vylúčenie pochybností, bez identifikovateľných osobných údajov účastníka skúšania (tj. iba pseudonymizované dáta).</p> <p>a. <u>Používanie</u>.Zodpovedný skúšajúci nebude používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom a na žiaden iný účel, než je uvedený v protokole.</p> <p>b. <u>Údaje súvisiace so vzorkami</u>. Zadávateľ alebo ním poverení zástupcovia budú testovať vzorky biologického materiálu tak, ako je uvedené v protokole. Ak v protokole nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (“údaje súvisiace so vzorkami”) inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu, resp. účastníkovi skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace so skúšaním. Preto ak zadávateľ poskytne inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu údaje súvisiace so vzorkami, tieto údaje budú predmetom prípustného použitia údajov súvisiacich so skúšaním tak, ako je uvedené v tejto zmluve.</p> <p>12.3. <u>Záznamy</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania pri podmienkach zabezpečujúcich ich stálosť a ochranu, po dobu maximálne: (i) dvadsiatich-piatich (25) rokov od ukončenia skúšania alebo (ii) na dobu vyžadovanú platnou legislatívou.</p> <p>13. <u>Inšpekcie a audity</u>.</p> <p>13.1. <u>Prístup</u>. Na základe rozumnej požiadavky môže zadávateľ, autorizovaný zástupca zadávateľa a/alebo autorizovaný zástupca RA, počas alebo po skúšaní, počas bežných pracovných hodín: (i) preskúmať a robiť kópie všetkých CRF a iných záznamov skúšania (vrátane záznamov a zdravotných záznamov účastníkov skúšania, ICF formulárov účastníkov</p>
--	--

<p>Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial. For the avoidance of doubt, Trial records must be pseudonymized before sharing with Sponsor, which is the responsibility of the Principal Investigator.</p> <p>13.2. <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3. <u>Cooperation.</u> Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Principal Investigator will promptly inform the Institution, Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p> <p>15. <u>Publications.</u> The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Data that result from this Trial. Data generated during the Trial is the sole property of the sponsor. Therefore, Institution and Principal investigator agree not to publish or present the results, or any information derived from the Trial</p>	<p>skúšania, potvrdení a dispozičných záznamov o prijatí a výdaji liekov), (ii) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa skúšania alebo IEC, a (iii) pozorovať vykonávanie skúšania. Pre vylúčenie pochybností, musia byť všetky záznamy pred predaním zadávateľovi pseudonymizované, za čo zodpovedá zodpovedný skúšajúci.</p> <p>13.2. <u>Oznamovanie.</u> Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci: (i) bude čo najskôr informovať zadávateľa a CRO o každej snahe alebo žiadosti vlády, RA alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo výskumnými pracovníkmi ohľadom skúšania, (ii) poskytnú zadávateľovi a CRO kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a (iii) poskytnú zadávateľovi možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany zodpovedného skúšajúceho alebo inštitúcie na takú komunikáciu a vyvinú primerané úsilie, aby zabezpečili, že zadávateľ bude počas takejto inšpekcie prítomný alebo zastúpený.</p> <p>13.3. <u>Spolupráca.</u> Zodpovedný skúšajúci zaistí plnú spoluprácu výskumných pracovníkov a členov IEC pri všetkých takých inšpekciách a zaistia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Zodpovedný skúšajúci bezodkladne vyrieši akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi so skúšaním a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u> Ak vykonávanie skúšania prinesie vynález alebo objav, či už patentovateľný alebo nie ("vynález"), zodpovedný skúšajúci bude o tejto skutočnosti bezodkladne informovať inštitúciu, zadávateľa a CRO. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci postúpia všetok podiel na takom vynáleze zadávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo protihodnoty okrem tých, ktoré sú v tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávateľ týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať vynálezy na účely interného výskumu alebo vzdelávania.</p> <p>15. <u>Publikácie.</u> Zmluvné strany berú na vedomie, že zadávateľ si ponechá vlastníctvo všetkých pôvodných údajov, ktoré vyplývajú z tohto skúšania. Údaje vytvorené počas tohto skúšania sú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Preto sa inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaväzuje, že bez</p>
--	--

<p>without prior written consent from the Sponsor. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.</p> <p>16. <u>Publicity</u>. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms. The Institution may make available certain information related to the Trial on the Institution's website only to the extent it's available at www.clinicaltrials.gov.</p> <p>17. <u>Indemnification</u>. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Principal Investigator and Sub-Investigators; institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol including reasonable costs to cover legal representation of these claims. Trial Subject Injury means a physical injury (including death) or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial ("Trial Subject Injury"). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.</p>	<p>predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa nebude publikovať ani prezentovať výsledky ani žiadne iné informácie z tohto skúšania. Bez ohľadu na výsledok skúšania zadávateľ do jedného roka od ukončenia skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch poskytne databáze EÚ súhrn výsledkov skúšania a laické zhrnutie, ak nie je v protokole z opodstatnených vedeckých dôvodov uvedené inak.</p> <p>16. <u>Publicita</u>. Žiadna Zmluvná strana nebude používať meno inej Zmluvnej strany alebo jej zamestnancov na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého inou Zmluvnou stranou. zadávateľ si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť zodpovedného skúšajúceho a Inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Národným ústavom zdravia (NIH), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov. Inštitúcia môže sprístupniť určité informácie súvisiace s klinickým skúšaním na webovej stránke inštitúcie len v rozsahu, v akom sú dostupné na www.clinicaltrials.gov.</p> <p>17. <u>Odškodnenie</u>. Zadávatel' súhlasí, že odškodní, bude obhajovať alebo uhradí náklady na obhajobu a preberie na seba zodpovednosť ("odškodní") zodpovedného skúšajúceho, výskumných pracovníkov, inštitúcie, v ktorej prebieha skúšanie, vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov, ako aj IEC a/alebo RA, ktorá skúšanie schválila (ďalej spoločne len "odškodnené strany") v prípade akéhokoľvek nároku vzneseného treťou stranou na poskytnutie náhrady za škody, náklady, záväzky a/alebo výdavky vzniknuté v súvislosti s poraním účastníka skúšania (definovaným nižšie) alebo vyplývajúce z plánu skúšania, resp. špecifikácií definovaných v protokole vrátane primeraných odmien za obhajobu týchto nárokov. Pod poraním účastníka skúšania sa rozumie ujma na zdraví (vrátane úmrtia) alebo liekmi indukovaná psychiatrická udalosť spôsobená podaním alebo použitím lieku zadávateľa v súlade s požiadavkami protokolu, ktorý by účastníka skúšania pravdepodobne neužil, ak by sa nebol býval zúčastnil skúšania ("poranenie účastníka skúšania"). Zadávatel' ďalej súhlasí, že inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu uhradí skutočné náklady na diagnostické postupy a lekárske ošetrenie potrebné na liečbu poranenia účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že zabezpečia a zariadia bezodkladné diagnostikovanie a lekárske ošetrenie akéhokoľvek poranenia účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa o akomkoľvek takom poranení účastníka skúšania.</p>
--	---

<p>17.1. <u>Exclusions</u>. Excluded from this Agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party, (d) the Trial Subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the IP in accordance with the Protocol; and/or (e) the Trial Subject's failure to comply with instructions contained in the Informed Consent Form executed by such Trial Subject or communicated to the Subject by the Investigator or other Study personnel – in the event that the above-referenced Subject's failure to comply is proclaimed as a cause of the claimed damage in a decision of the respective court.</p> <p>17.2. Indemnification by Institution and Investigator-To the extent permitted by law, Institution and Principal and Sub-Investigator(s) shall jointly and severally indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its directors, officers, staff, agents, employees, independent contractors and affiliates (collectively, "Sponsor Indemnitees") from any and all losses, costs, claims, suits, expenses, damages and awards, including reasonable attorneys' fees for defending those claims (collectively, a "Loss") in connection with any claim or lawsuit brought against Sponsor Indemnitees by a third party as a result of bodily injury or death of persons or damage to property directly resulting from the (a) negligence, gross negligence or misconduct of any Indemnified Parties defined above (including but not limited to postgraduate students and other students taking part in the Trial performance) and/or Investigator or (b) the failure of any Indemnified Parties and/or Investigator to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or to comply with any applicable laws or governmental requirements including breach of privacy laws, (c) infringement of third party intellectual rights, (d) reason of any breach of representation, warranty or covenant herein, (e) breach of confidentiality by Institution, Investigator (including sub-investigator) any of its Study Team Member, provided, however, that neither Institution nor Investigator shall hold such Sponsor Indemnitees harmless from any Loss arising out of the gross negligence or willful misconduct of such Sponsor Indemnitee.</p>	<p>17.1. <u>Výnimky</u>. Z tohoto článku o odškodnení sa vylučujú akékoľvek nároky na poskytnutie náhrady za škody vzniknuté tým, že odškodnená strana: (a) nedodrжала protokol alebo písomné pokyny vydané zadávateľom, (b) konala v rozpore s platnou legislatívou alebo (c) zanedbala svoje povinnosti či úmyselne nesprávne konala, (d) primárne ochorenie alebo akékoľvek súbežné ochorenie u účastníka skúšania nie je spôsobené podaním skúšaného produktu v súlade s protokolom; a/alebo (e) účastník skúšania nedodrжал pokyny uvedené vo formulári informovaného súhlasu podpísanom účastníkom skúšania alebo oznámenom účastníkovi skúšania skúšajúcim alebo iným personálom skúšania, v prípade, ak také nedodržanie pokynov zo strany účastníka skúšania konštatuje vo svojom rozhodnutí príslušný súd.</p> <p>17.2. Odškodnenie zo strany inštitúcie a skúšajúceho. V rozsahu, v akom to povoľuje zákon, inštitúcia a zodpovední skúšajúci odškodnia, obhája a uhradia škody vo vzťahu k zadávateľovi, jeho riaditeľom, úradníkom, personálu, zástupcom, zamestnancom, nezávislým dodávateľom a dcérskym spoločnostiam (ďalej spoločne len "odškodňované osoby zadávateľa") v prípade straty, nákladu, nároku, súdneho konania, výdavku, škody a odmeny vrátane primeraných odmien pre zákonného zástupcu za obhajobu týchto nárokov (ďalej spoločne len „strata“) v súvislosti s nárokom alebo súdnym konaním vzneseným voči odškodňovaným osobám zadávateľa treťou stranou v dôsledku ujmy na zdraví alebo úmrtia osoby alebo poškodenie majetku vyplývajúcich priamo (a) z nedbanlivosti, hrubej nedbanlivosti alebo pochybenia zo strany odškodnených strán definovaných vyššie (vrátane najmä postgraduálnych študentov a iných študentov, podieľajúcich sa na skúšaní) (b) z nedodržania zo strany odškodnených strán zmluvných podmienok tejto zmluvy, protokolu, akýchkoľvek písomných pokynov zadávateľa alebo jeho poverenej osoby, alebo z nedodržania príslušných zákonov alebo štátnych požiadaviek vrátane porušenia zákonov o ochrane osobných údajov, (c) z porušenia práv na duševné vlastníctvo tretej strany, (d) z dôvodu porušenia záruky alebo dohody na základe tejto zmluvy, (e) z nedodržania mlčanlivosti zo strany inštitúcie, skúšajúceho (vrátane výskumných pracovníkov), a to za predpokladu, že inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebude odškodňovať dané odškodňované osoby zadávateľa v prípade straty vyplývajúcej z hrubej nedbanlivosti alebo vedomého pochybenia zo strany danej odškodňovanej osoby zadávateľa.</p>
--	--

17.3. Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

17.4. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on each Party without prior written consent of the Parties. Neither Party will unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

17.5. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.

18. Termination.

18.1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. IEC and/or RA Rejection. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the

17.3. Oznamovanie a spolupráca. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa a poskytnú mu svoju plnú súčinnosť pri urovnávaní nároku na odškodnenie. Ak to zadávateľ bude vyžadovať, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že zadávateľ a splnomocnia, aby výlučne podnikol kroky na zaistenie obhajoby voči vznesenému nároku na odškodnenie.

17.4. Vyrovnanie alebo dohoda. Žiadne vyrovnanie alebo dohoda prijatá v súvislosti s nárokom, ktorý je predmetom tohto ustanovenia o odškodnení, nebude záväzná bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zmluvných strán. Zmluvné strany však nebudú bezdôvodne odopierať poskytnutie svojho súhlasu s vyrovnaním alebo dohodou. Žiadna Zmluvná strana nemôže uznať pochybenie v mene inej Zmluvnej strany bez písomného súhlasu tejto Zmluvnej strany.

17.5. Obmedzenie zodpovednosti CRO. Zmluvné strany súhlasia, že CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liekom zadávateľa alebo protokolom okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania CRO.

18. Ukončenie zmluvy.

18.1. Podmienky ukončenia. Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr:

a. Zamietnutie zo strany IEC a/alebo RA. V prípade, že sa skúšanie nikdy nezačne kvôli jeho zamietnutiu zo strany IEC a/alebo RA, bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, táto zmluva môže byť okamžite ukončená ktoroukoľvek Zmluvnou stranou.

b. Dokončenie skúšania. Skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetkých účastníkov skúšania, ktorí boli zaradení do skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO; a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán.

c. Predčasné ukončenie skúšania. Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu skúšania, tak ako je

Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO. Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

18.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO/its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with the Attachment A of this Agreement, less payments already made. The termination payment will include

uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán.

(1) Ukončenie skúšania na základe oznámenia. Zadávateľ a/alebo CRO si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z ľubovoľného dôvodu na základe písomného oznámenia s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní, ktoré bude doručené Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí takéhoto oznámenia okamžite ukončia skúšanie u všetkých účastníkov skúšania v rozsahu, v akom to je lekársky prípustné.

(2) Okamžité ukončenie alebo pozastavenie skúšania zadávateľom a/alebo CRO. Zadávateľ a/alebo CRO si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť alebo pozastaviť skúšanie na základe písomného oznámenia Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do skúšania dostatočný počet účastníkov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov súvisiace so skúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. komparatívnym liekom.

(3) Okamžité ukončenie skúšania zo strany Inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci si vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe oznámenia doručeného zadávateľovi a/alebo CRO v prípade, že to požaduje zodpovedná IEC a/alebo RA, alebo ak je také ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia účastníkov skúšania.

18.2. Platby pri ukončení zmluvy. V prípade predčasného ukončenia skúšania v súlade s touto zmluvou zadávateľ alebo CRO/jeho zástupca uhradí odstupné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu ukončenia zmluvy, v súlade s Prílohou A tejto zmluvy, pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstupné bude zahŕňať všetky výdavky, ktoré nie je

any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO/its designee will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

18.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution and Principal Investigator will return or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

19. Insurance.

19.1. The Sponsor is responsible for securing insurance for the purpose of the Trial in accordance with the relevant legal regulations. For this purpose, the Sponsor declares that it has insured Sponsor's liability and the Institution's liability for damage, through which compensation is also provided in the event of the death of the Trial Subject or in the event of damage to his/her health as a result of the conduct of the Trial in accordance with § 43 letter h) point 3 of the Medicines Act. The Sponsor further declares that he has secured the Institution's liability insurance for damage that may be caused to the Principal Investigator in accordance with § 43 letter h) point 4 of the Medicines Act. For the avoidance of doubt, the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator declare that the insurance under this paragraph does not replace the insurance related to activities not related to the Trial (e.g. routine provision of health care).

19.2. The Institution is in accordance with Act no. 578/2004 Coll. on health care providers, health workers, professional organizations in the health care sector and on the amendment of certain laws, as amended, is required to take out its own liability insurance, which will cover its responsibility for damage caused to persons in connection with the provision of health care, with the insurance premium coverage meeting the requirements of legal regulations.

možné zrušiť, iné ako budúce personálne náklady, pokiaľ vznikli oprávnené a boli vopred schválené zadávateľom, a to iba do tej miery, že také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu jeho neschválenia IEC a/alebo RA, zadávateľ alebo jeho zástupca uhradí príjemcom platby všetky poplatky určené IEC a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené zadávateľom.

18.3. Vrátenie materiálov. Pokiaľ zadávateľ a/alebo CRO písomne nestanoví inak, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na náklady zadávateľa, bezodkladne vrátiť všetky materiály dodané CRO a/alebo zadávateľom na účely skúšania vrátane formulárov CRF a všetkého vybavenia (definovaného nižšie) dodaného zadávateľom a/alebo CRO. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vrátia alebo zničia všetky nepoužité lieky zadávateľa, alebo aj komparatívny liek, na náklady zadávateľa.

19. Poistenie.

19.1. Zadávatel' zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie svojej zodpovednosti a zodpovednosti inštitúcie za škodu, prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti účastníka skúšania alebo v prípade škody vzniknutej na jeho zdraví v dôsledku vykonávania skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávatel' ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností zadávateľ, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia so skúšaním (napr. bežné poskytovanie zdravotnej starostlivosti).

19.2. Inštitúcia je v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinná uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jeho zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Zodpovedný skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť

<p>19.3. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.</p> <p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor and CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and, to the best of their knowledge, the Research Staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor and CRO if they become aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p> <p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor upon execution of the amendment to this Agreement. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, and/or CRO in advance, prior to moving to another location. This</p>	<p>dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.</p> <p>19.3. Aby mohli splniť svoje povinnosti týkajúce sa odškodnenia v rámci tejto zmluvy v súlade s platnou legislatívou, zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poisťné krytie.</p> <p>20. <u>Zamedzenie prístupu, vylúčenie, licencia a odozva.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, že podľa ich najlepšieho vedomia sa na nich, ani na výskumných pracovníkov neuplatňuje obmedzenie alebo zákaz zúčastňovať sa klinických skúšaní, na základe akejkoľvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú vo vzťahu k službám vykonávaným v rámci tejto zmluvy v žiadnom rozsahu vedome využívať služby osoby, u ktorej platí takéto obmedzenie alebo zákaz. Počas platnosti tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej vypršaní bude Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite informovať zadávateľa a CRO, ak zistia, že sa na zodpovedného skúšajúceho alebo na niektorého z výskumných pracovníkov uplatňuje akékoľvek obmedzenie alebo zákaz. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú že oni sami, a podľa ich najlepšieho vedomia ani výskumní pracovníci nie sú predmetom žiadneho vládneho vyšetrovania alebo vyšetrovania regulátora, šetrenia, napomenutia alebo súdneho nariadenia, vrátane dohody o podnikovej integrite nariadenej vládou, ktoré sa začalo v minulosti alebo prebieha, a že v súvislosti s vykonávaným výskumom, ktorý nebol poskytnutý zadávateľovi a CRO, neporušili žiadne uplatniteľné zákony alebo predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vnášania neoprávnených požiadaviek. Ak sa Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci dozvedia o takomto konaní týkajúcom sa súladu vykonávaného výskumu s etickými, vedeckými alebo regulačnými normami, okamžite to oznámia zadávateľovi a CRO za predpokladu, že sa dozvedia, že takéto konanie má súvis s udalosťami alebo aktivitami, ktoré prebehli pred začatím skúšania alebo počas priebehu skúšania.</p> <p>21. <u>Poverenie a prenesenie právomoci.</u> Zmluvné strany súhlasia, že zadávateľ môže, na základe uzatvorenia dodatku k zmluve, prevziať záväzky a práva CRO alebo CRO nahradiť nezávislým dodávateľom. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci nesmie preniesť žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a výslovného súhlasu inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho, CRO a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia</p>
--	---

<p>Agreement will bind and inure to the benefit of permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p>budú sťahovať na inú adresu, musia túto skutočnosť vopred oznámiť zadávateľovi a/alebo CRO. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre oprávnené osoby poverené zadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.</p>
<p>22. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor (“Vendor”), to provide, free of charge, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).</p>	<p>22. <u>Vybavenie</u>. Zadávatel' môže poskytnúť určité vybavenie alebo zaobstarať dodávateľa (“dodávateľ”), ktorý bezplatne zabezpečí toto vybavenie, ktoré budú inštitúcia a zodpovedný skúšajúci používať počas vykonávania skúšania (“vybavenie”). Používanie vybavenia, vlastníctvo a podmienky upravujúce disponovanie s vybavením sú podrobne špecifikované v Prílohe C (Používanie, vlastníctvo a disponovanie s vybavením).</p>
<p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>23. <u>Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že zadávateľ a CRO sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel' a zamestnanci CRO, jej zástupcovia, dodávateľa a/alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby oni ani ich vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávateľa nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť zadávateľa alebo CRO v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčných zákonov.</p>
<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadávatel' ako oprávnená osoba tretej strany</u>. Zmluvné strany sa stotožňujú a uznávajú, že zadávateľ čerpá výhody tejto zmluvy ako oprávnená osoba tretej strany a uznávajú, že zadávateľ si môže tieto práva uplatniť priamo alebo nepriamo prostredníctvom CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Pretrvanie povinností</u>. Povinnosti súvisiace s finančnými dohovormi, oznamovacími povinnosťami, ochranou osobných údajov a súkromím, dôvernými informáciami, záznamami, inšpekciami a auditmi, vynálezmi, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu, vylúčením, licenciou a odpoveďou, ako aj s odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between</p>	<p>26. <u>Celistvosť zmluvy</u>. Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu Zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi</p>

the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties by way of execution of an amendment, except for certain mutually agreeable changes (demonstrably agreed by the Parties) in the Trial budget as identified in Attachment A of the Agreement.

27. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.

28. Severance. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.

29. Relationship of the Parties. The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

30. Force Majeure. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

31. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws

Zmluvnými stranami týkajúce sa daného skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých Zmluvných strán formou uzatvorenia dodatku k zmluve s výnimkou určitých vzájomne prijateľných zmien (preukázateľne odsúhlasených Zmluvnými stranami) v rozpočte skúšania, ako je uvedené v prílohe A zmluvy.

27. Rozpor s prílohami. V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme.

28. Oddeliteľnosť. V prípade, že jedno alebo viaceré ustanovenia tejto zmluvy sa stanú neplatnými, nezákonnými alebo nevykonateľnými v akomkoľvek ohľade, platnosť, zákonnosť a vykonateľnosť zostávajúcich ustanovení uvedených v tejto zmluve nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená či poškodená.

29. Vzťah Zmluvných strán. Vzťah inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho voči CRO sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah.

30. Vyššia moc. Žiadna Zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného, zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), a o ktorých je druhá Zmluvná strana bezodkladne informovaná (“vyššia moc”). Akýkoľvek zásah vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predĺži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, v takom prípade môžu Zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú rozumné za daných okolností.

31. Rozhodujúce právo. Okrem podmienok upravujúcich vykonávanie skúšania tak, ako je uvedené vyššie, táto zmluva sa riadi a bola vypracovaná v súlade so zákonmi

of , without giving effect to conflict of law provisions. The Parties agree that if any disputes arising out of the Agreement cannot be settled amicably through negotiations, the courts of Slovak Republic will have exclusive jurisdiction.

This Agreement has been prepared in English and Slovak language. In case of any discrepancies between the language versions, the Slovak version shall prevail.

32. Publication of the Agreement. The Parties agree that this Agreement shall be published in the Central Register of Contracts established by the government offices of the Slovak Republic (“Contracts Registry”). Before publication of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: [REDACTED]@syneoshealth.com as soon as is reasonably practicable but not later than within 7 days after the date of publication of the Agreement.

The anticipated total amounts to be paid to Institution under this Agreement are as follows:

- EUR 1.352,14 per subject in Study Part A
- EUR 2.205,51 per subject in Study Part B and
- EUR 1.787,56 per subject in Study Part C.

The anticipated total amounts to be paid to the Principal Investigator and Research Staff under a separate agreement are as follows:

- [REDACTED] per subject in Study Part A
- [REDACTED] per subject in Study Part B and
- [REDACTED] per subject in Study Part C.

33. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Slovenskej republiky, pričom jej ustanovenia nie sú v rozpore so zákonnými ustanoveniami. Zmluvné strany sa dohodli, že ak akékoľvek spory vyplývajúce zo Zmluvy nebude možné vyriešiť priateľsky prostredníctvom rokovaní, budú mať výlučnú právomoc súdy Slovenskej republiky.

Táto zmluva je vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade rozporov medzi jazykovými verziami je rozhodujúca slovenská verzia.

32. Zverejnenie dohody. Strany súhlasia, že táto zmluva bude zverejnená v centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky („register zmlúv“) Pred zverejnením tejto zmluvy spoločnosť CRO a/alebo zadávateľ pripraví a poskytne inštitúcii prostredníctvom e-mailu upravenú verziu zmluvy vo formáte PDF („upravená zmluva“), pričom odstráni všetky informácie, ktoré v odôvodnenom stanovisku CRO alebo zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo zadávateľa. Inštitúcia zabezpečí uverejnenie upravenej zmluvy v registri zmlúv do piatich (5) dní od dátumu posledného podpisu dohody a o svojom zverejnení bude informovať CRO na e-mailovej adrese: [REDACTED]@syneoshealth.com hneď, ako je to primerane možné, najneskôr však do 7 dní od dátumu zverejnenia zmluvy.

Predpokladané celkové čiastky, ktoré majú byť vyplatené inštitúcii podľa tejto zmluvy sú tieto:

- EUR 1.352,14 za účastníka v časti A štúdie
- EUR 2.205,51 za účastníka v časti B štúdie a
- EUR 1.787,56 za účastníka v časti C štúdie.

Predpokladané celkové čiastky, ktoré majú byť vyplatené zodpovednému skúšajúcemu a výskumným pracovníkom podľa separátnej zmluvy sú tieto:

- [REDACTED] za účastníka v časti A štúdie
- [REDACTED] za účastníka v časti B štúdie a
- [REDACTED] za účastníka v časti C štúdie.

33. Oznámenia. Všetky oznámenia požadované ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s doručením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedenú nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:

Sponsor / Zadávateľ:

Sun Pharmaceutical Industries Limited, Office # 43, Block Y, SAIF Zone Sharjah. 122304 United Arab Emirates

With a copy to / Kópiu zašlite:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street

Morrisville, North Carolina, 27560, USA

Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: 7037948 (“Project Code” / „Projektový kód“)

Attention / Na vedomie: Site Contracts Department / Oddelenie pre zmluvy s pracoviskami

Institution / Inštitúcia:

Fakultná nemocnica Trnava

A. Žarnova 11

917 02 Trnava, Slovak Republic / Slovenská Republika

Attention / Na vedomie: [REDACTED]

Telephone / Telefón: +421 [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]; [REDACTED]

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci:

[REDACTED]
83107 Bratislava, Slovak Republic / Slovenská Republika

Telephone / Telefón: +421 [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.

V prípade akýchkoľvek zmien adresy, názvu, podriadenosti alebo iných identifikačných informácií zmluvná strana dohody písomne oznámi túto skutočnosť druhej zmluvnej strane, nie sú potrebné žiadne ďalšie zmeny a doplnenia tejto zmluvy.

34. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Principal Investigator shall ensure that all sub-investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

34. Finančné zverejnenie. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci včas doplní a vráti CRO alebo zadávateľovi formuláre finančnej certifikácie alebo zverejnenia, ktoré poskytne zodpovednému skúšajúcemu CRO alebo zadávateľovi. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci taktiež dokončí a vráti CRO alebo zadávateľovi všetky aktualizácie zverejnenia podľa pokynov CRO alebo zadávateľa, a to počas trvania skúšania a jeden rok po ukončení skúšania. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby všetci Sposluskúšajúci, ktorí vykonávajú funkciu súvisiacu so skúšaním, vyplnili a vrátili všetky formuláre finančnej certifikácie/zverejnenia, ako je popísané v tomto odseku.

35. Counterparts and Signatures. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution and/or Principal

35. Protistrany a podpisy. V prípade, že Zmluvné strany uzavru túto zmluvu vzájomnou výmenou elektronicky podpísaných kópií alebo zaslaním podpísaných kópií faxom, Zmluvné strany súhlasia, že po podpísaní zmluvy všetkými Zmluvnými stranami nadobudne táto zmluva platnosť dátumom platnosti a stane sa záväznou, a že faksimilové kópie a/alebo elektronické podpisy budú dôkazom záväznosti zmluvy s očakávaním, že Zmluvné strany si neskôr odovzdajú originálne dokumenty bona fide. Ak je táto Zmluva uzavretá inštitúciou a / alebo

Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and/or Principal Investigator agree that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

zodpovedným skúšajúcim pomocou elektronického alebo digitálneho podpisu, inštitúcia a / alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že: (i) ich elektronický alebo digitálny podpis má rovnaký účinok ako vlastnoručný podpis; (ii) podľa platných právnych predpisov je na platnosť zmluvy povolený podpis elektronickými alebo digitálnymi prostriedkami; (iii) platforma elektronického alebo digitálneho podpisu používaná na generovanie takéhoto podpisu spĺňa požiadavky platného zákona na vytvorenie platného zaručeného elektronického alebo digitálneho podpisu; a (iv) Inštitúcia a / alebo zodpovedný skúšajúci poskytne CRO a / alebo zadávateľovi akúkoľvek ďalšiu potrebnú certifikáciu alebo podpornú dokumentáciu okolo svojich elektronicky generovaných podpisov v súlade s týmto bodom.

[NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

Agreed to and accepted:	Dohodnuté a schválené:
--------------------------------	-------------------------------

CRO

INSTITUTION / INŠTITÚCIA

Signature / Podpis

██████████

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Manager SSU & Regulatory

Title / Funkcia

Signature / Podpis

JUDr. Vladislav Šrojta

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Managing Director / riaditeľ

Title / Funkcia

Date / Dátum

Date / Dátum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI**

Signature / Podpis

██████████

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Principal Investigator / zodpovedný skúšajúci

Title / Funkcia

Date / Dátum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PRÍLOHA A PLATOBNÉ PODMIENKY
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee will be compensated as outlined on Attachment B of the Agreement for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné ustanovenia</u>. Prijemcovi platby bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Prílohe B zmluvy za účastníkov skúšania riadne zaradených do skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku skúšaniam, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov skúšania, ktorí budú zaradení do skúšania v rozpore s protokolom nebude poskytnutá žiadna náhrada.</p>
<p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B of the Agreement, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty-five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur approximately every three months based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>	<p>A-2. <u>Platobné podmienky</u>. Platby za každého účastníka skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadaných zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov skúšania. Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s Prílohou B zmluvy, ak v zmluve nie je uvedené inak. Faktúry uhradí CRO prostredníctvom elektronického bankového prevodu alebo bankového prevodu čo najskôr po prijatí faktúr, najneskôr však do štyridsaťpäť (45) kalendárnych dní od prijatia nespochybniteľnej faktúry. Monitorovanie sa bude vykonávať približne každé tri mesiace na základe náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Všetky otázky musia byť inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas skúšania. Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb.</p>
<p>A-3. <u>Pre-Approved Pass-Through Payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>	<p>A-3. <u>Vopred schválené oprávnené platby od zadávateľa</u>. Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa CRO. CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne CRO požadované financie.</p>
<p>A-4. <u>Pre-Approved Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B of the Agreement. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon</p>	<p>A-4. <u>Vopred schválené dodatočné neprocedurálne náklady alebo náklady súvisiace so skúšaním</u>. Prijemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady alebo dodatočné náklady súvisiace so skúšaním, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s Prílohou B zmluvy. Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi prijemca platby zadávateľovi alebo CRO</p>

pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B of the Agreement.

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned or destroyed; and all close out issues are resolved, and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B of the Agreement do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under reversed charge according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required

zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý dodatočný neprocedurálny oprávnený náklad alebo dodatočné náklady súvisiace so skúšaním bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v Prílohe B zmluvy.

A-5. Posledná platba. Pri ukončení skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (“posledná platba”) bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené alebo zničené všetky lieky zadávateľa; a ak budú vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC a/alebo RA, ak je to potrebné. Všetky nevyrovnané požiadavky týkajúce sa poslednej platby musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim. Zadávatel alebo CRO urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Prijemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi nezaslúžené čiastky alebo minulé preplatky príjemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo CRO.

A-6. Dane.

(1) Platby uvedené v Prílohe B zmluvy nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (“DPH”). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Všetky cezhraničné platby daní budú mať nulové hodnotenie podľa mechanizmu reversed charge podľa platného práva. Ak je toto prípad pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou.

(2) Prijemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatené príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo

<p>contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-7. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B of the Agreement.</p> <p>A-8. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B of the Agreement. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B of the Agreement, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B of the Agreement, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and Sponsor/CRO will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-9. <u>Payee.</u> The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”):</p>	<p>daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou.</p> <p>A-7. <u>Neúspešné skríniny.</u> Za neúspešný skríniny sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skríninového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do skúšania (“neúspešný skríniny”). Neúspešné skríniny (ak nejaké sú) budú preplatené na základe Prílohy B zmluvy.</p> <p>A-8. <u>Nevyhnutné postupy.</u> Príjemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva Príloha B zmluvy. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou pacienta budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny z Prílohy B zmluvy, ak je daná. Ak sa v Prílohe B zmluvy takáto jednotková cena nenachádza, príjemca platby bude kompenzovaný na základe skutočných nákladov inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, pričom zadávateľ/CRO bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa.</p> <p>A-9. <u>Príjemca platby.</u> Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu (“Príjemca platby”):</p>
<p>Payee Name / Meno príjemcu platby: Fakultní nemocnica Trnava Payee Address / Adresa príjemcu platby: A. Žarnova 11, 917 02 Trnava Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: 202119108 Payee Contact Email address / E-mailová adresa príjemcu platby: [REDACTED] Payee Contact Person / Kontaktná osoba príjemcu platby: [REDACTED]</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:</u> Bank Name / Názov banky: Štátna pokladnica Bank Address / Adresa banky: Radlinského 4929/32, 810 05 Bratislava 15 Bank Account Number / Číslo účtu: 7000281238/8180 IBAN Number / IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 SWIFT Code / BIC (kód Swift): SPSRSKBA</p>	
<p>In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form (“PAF”). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať CRO prostredníctvom formulára na autorizáciu platby CRO („PAF“). Strany sa dohodli, že v prípade zmien bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby alebo zmenu umiestnenia bankového účtu v krajine žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.</p>

<p>A-10. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued to the following as instructed in English:</p> <p>Attn. / Do rúk: Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: 7039067</p> <p>All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:</p>	<p>A-10. <u>Faktúry</u>. Všetky faktúry musia byť vystavené nasledujúcim spôsobom podľa pokynov v angličtine:</p> <p>Všetky faktúry a otázky týkajúce sa platby - vrátane kódu projektu - musia byť zaslané na adresu:</p>
<p style="text-align: center;">E-mail: [REDACTED]</p>	
<p>In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.</p>	<p>V prípade, že je potrebné spracovať faktúry v tlačenej podobe, musia sa zaslať na adresu CRO uvedenú v tejto časti.</p>
<p>Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under reversed charge" .</p>	<p>Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) číslo pracoviska, (6) Kontaktné telefónne číslo a e-mailová adresa príjemcu platby (7) Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby, (8) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou B a (9) daňové identifikačné číslo príjemcu platby, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH a (10) pre cezhraničné platby daní: (i) CRO DIČ (ii) a poznámka „DPH je bez nulovej sadzby pod prenesením daňovej povinnosti“ .</p>
<p>Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until a contract amendment, or a budget modification letter has been executed.</p>	<p>Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú inštitúcia žiada nahradiť. V prípade akýchkoľvek nákladov, ktoré nie sú v rozsahu platnosti dohody, nesmie príjemca platby predložiť žiadosť o platbu alebo náhradu alebo faktúru, pokiaľ nie je vykonaný dodatok k zmluve alebo list o úprave rozpočtu.</p>
<p>A-11. <u>Amendments</u>. The following Trial budget changes may be documented by a modification letter signed by CRO or its authorized agent: (1) increases in the total Trial budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Trial budget.</p>	<p>A-11. <u>Dodatky</u>. Nasledujúce zmeny rozpočtu skúšobnej verzie môžu byť doložené modifikačným listom podpísaným CRO alebo jej splnomocneným zástupcom: (1) zvýšenie celkového rozpočtu na skúšobnú dobu, s úpravou alebo bez zmeny plánu platieb, alebo (2) úprava plánu platieb bez zmeny celkového skúšobného rozpočtu.</p>

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX	PRÍLOHA B HÁROK FINANČNÝCH DOHOVOROV TABUĽKA FINANČNÉHO SÚHRNU
Invoice Currency / Mena na faktúre: Payment Base / Platba založená na: CRO Contracting Entity / Zmluvný subjekt CRO:	EUR Visit-based / Založené na návštevách Syneos Health UK Limited

Sponsor: / Zadávateľ: Sun Pharmaceuticals

Protocol Number: / Číslo protokolu: TILD-19-12

A Multicenter, Randomized, Placebo and Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics (PK) of Tildrakizumab in Pediatric Subjects from 6 to <18 Years of Age with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis / Multicentrické, randomizované, placebom a účinnou referenčnou vzorkou kontrolované klinické skúšanie zamerané na účinnosť, bezpečnosť a farmakokinetiku (FK) tildrakizumabu u pediatrických účastníkov vo veku od 6 do < 18 rokov so stredne závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou

Title: / Názov:

Protocol Version: / Verzia protokolu: Amendment 2/21-Oct-2022 / Dodatok č. 2/21. októbra 2022

Project: / Projekt: 7039067

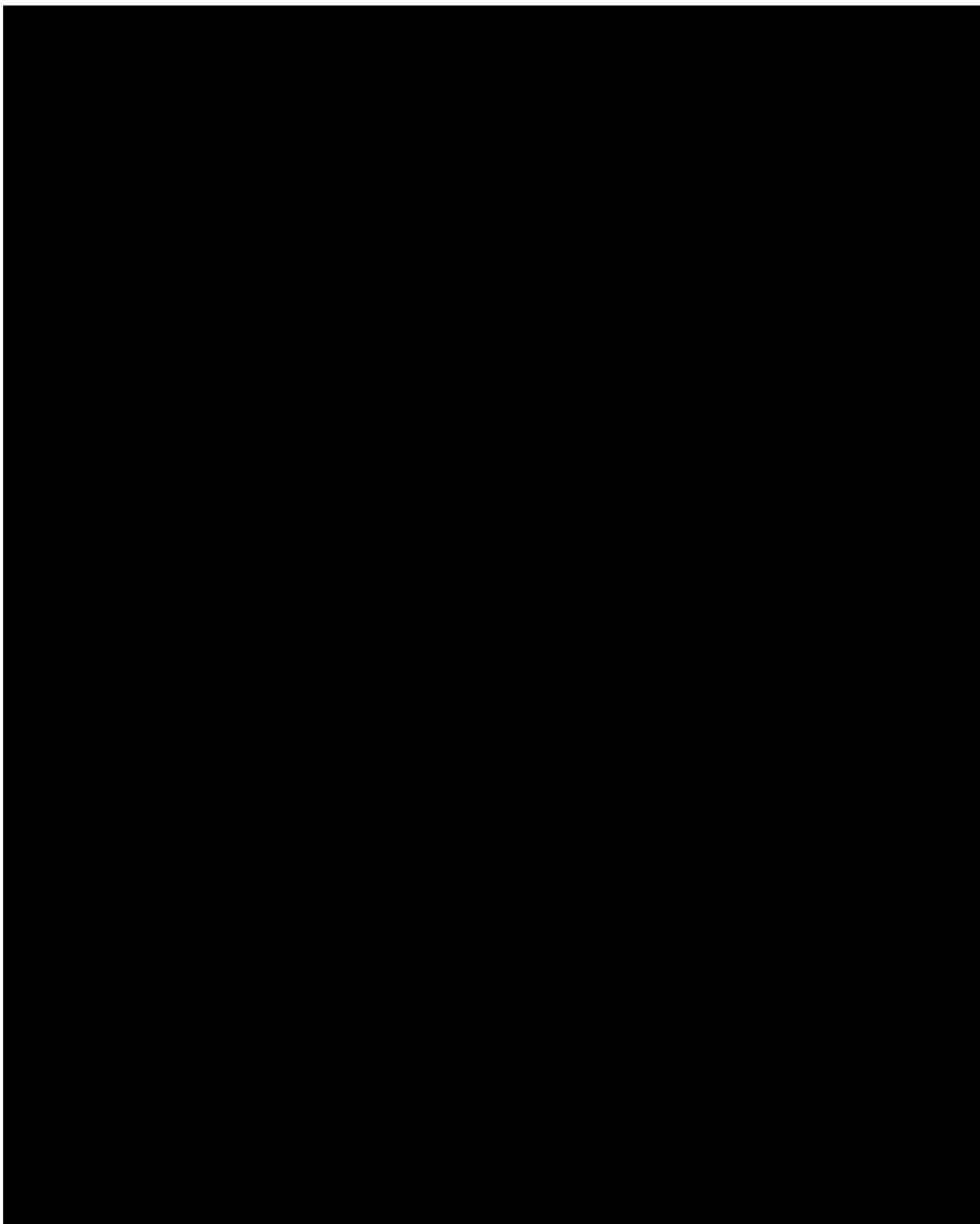
Location: / Miesto: Slovakia / Slovensko

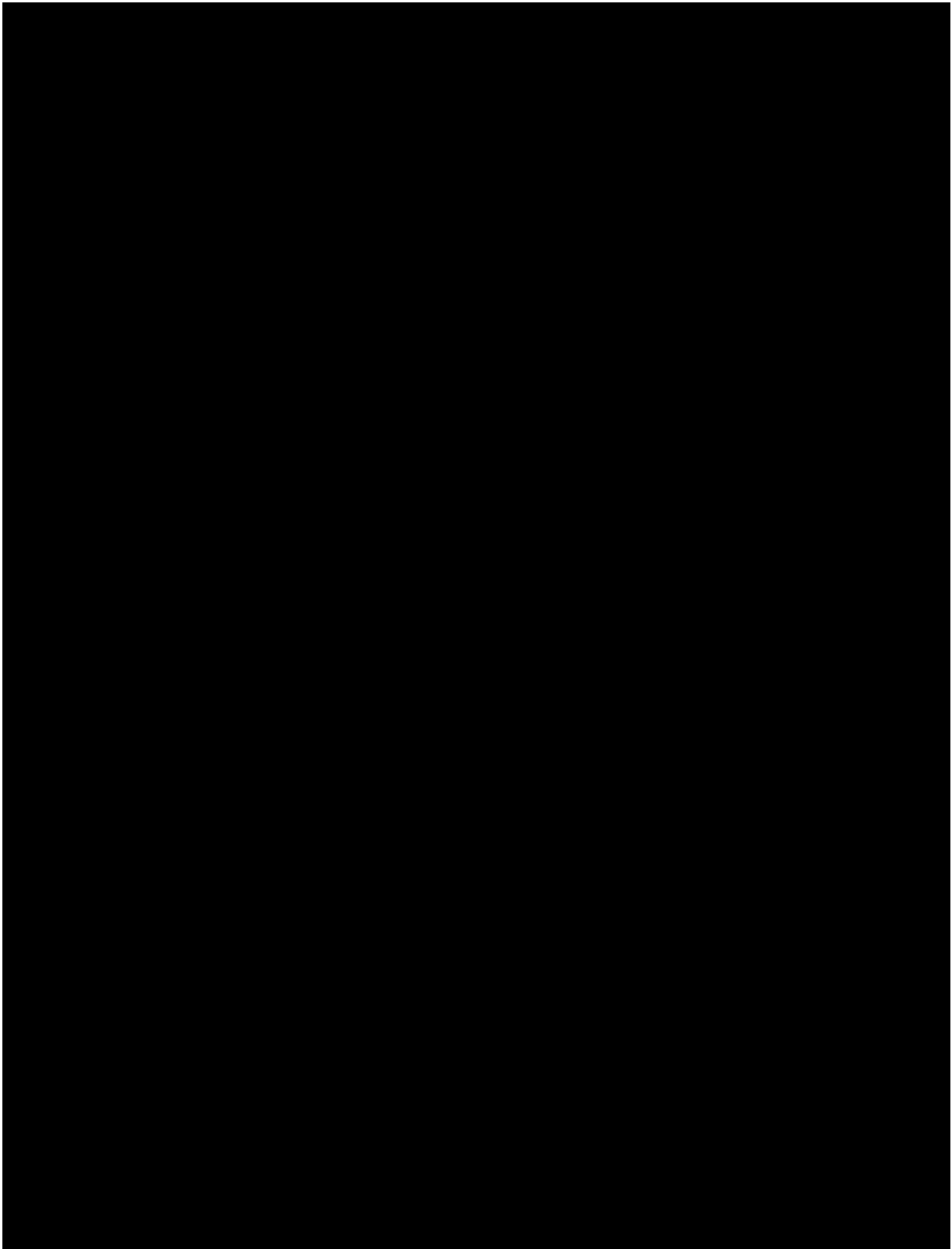
Currency: / Mena: EUR - Euro / EUR – Euro

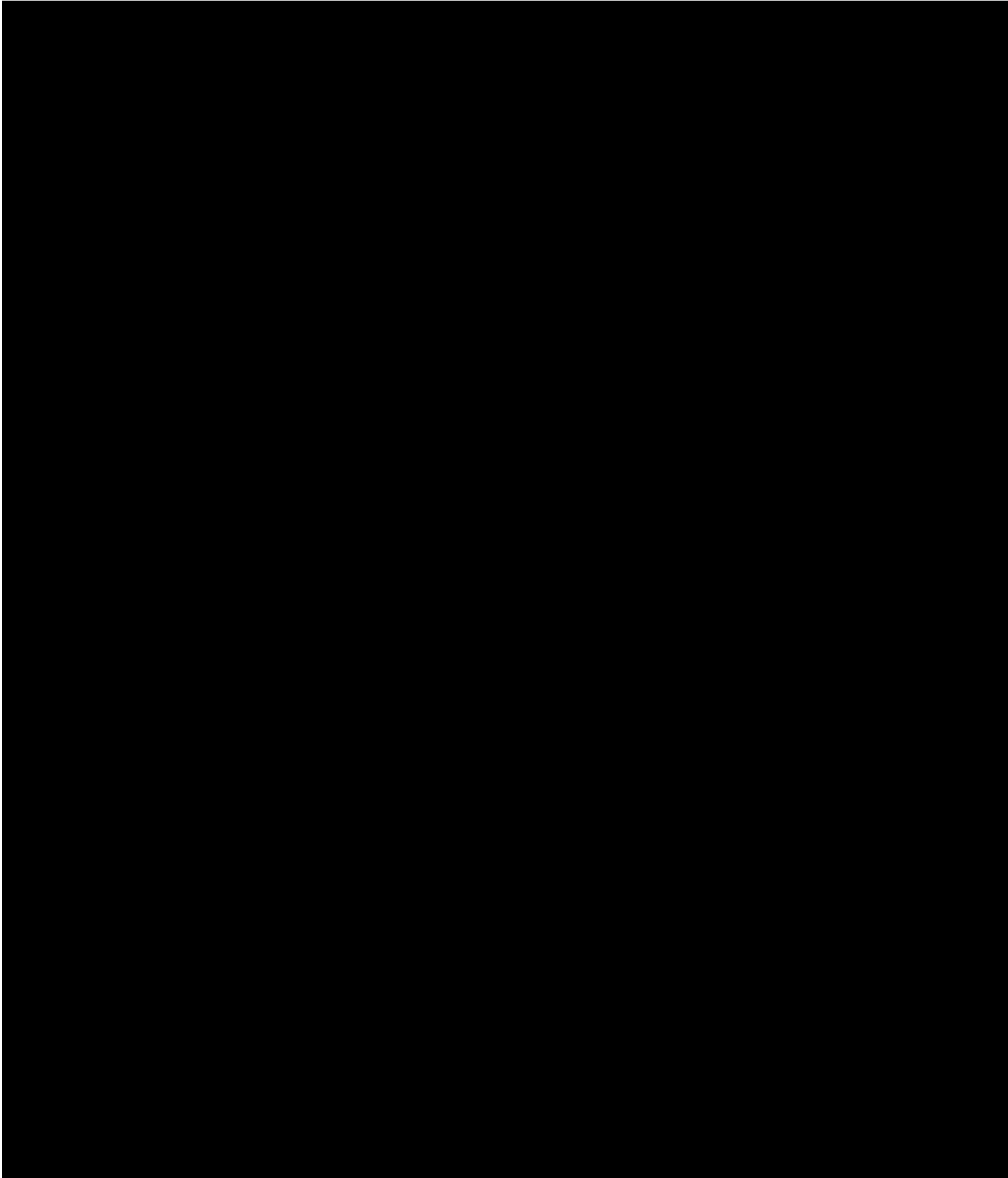
Number of Budgets: / Počet rozpočtov: 2

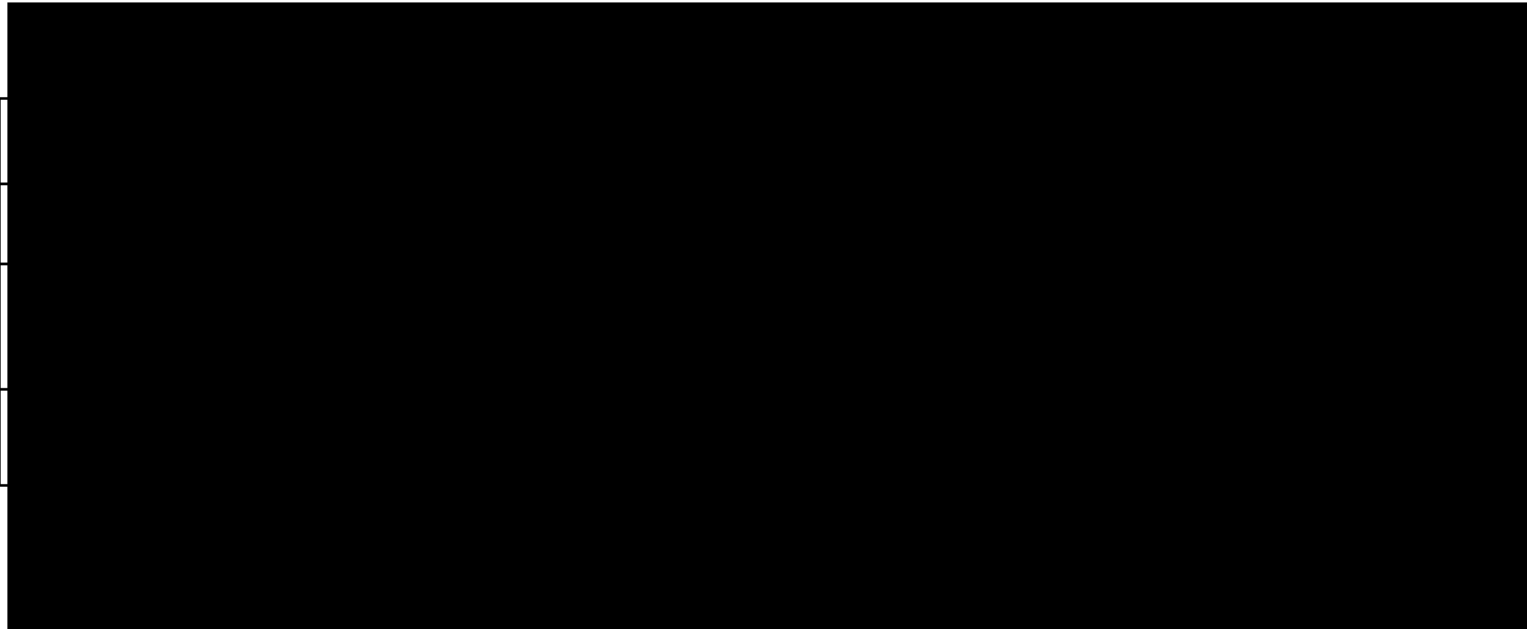
Institution: / Inštitúcia: Fakultna nemocnica Trnava

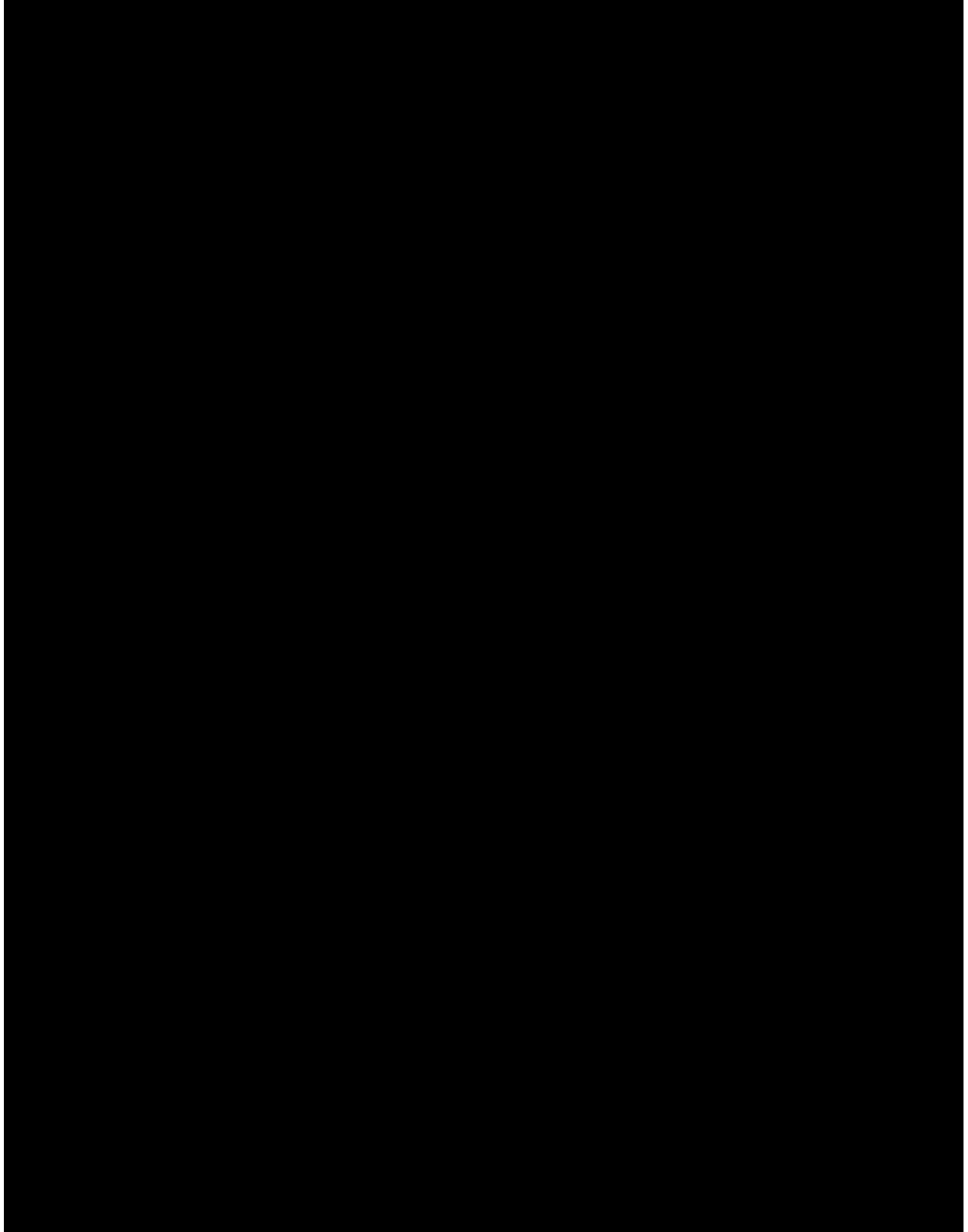
Principal Investigator: / Zodpovedný skúšajúci:

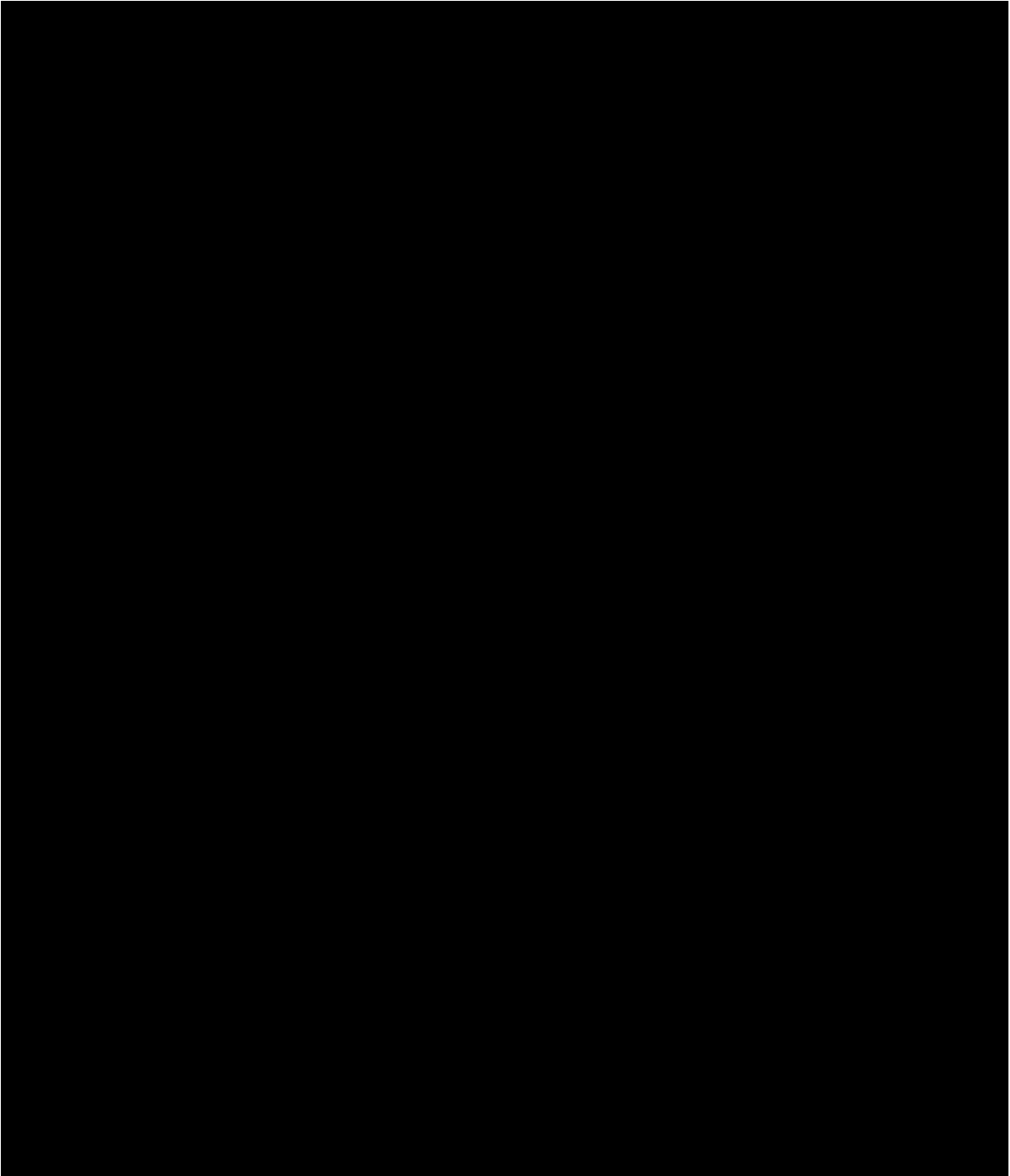


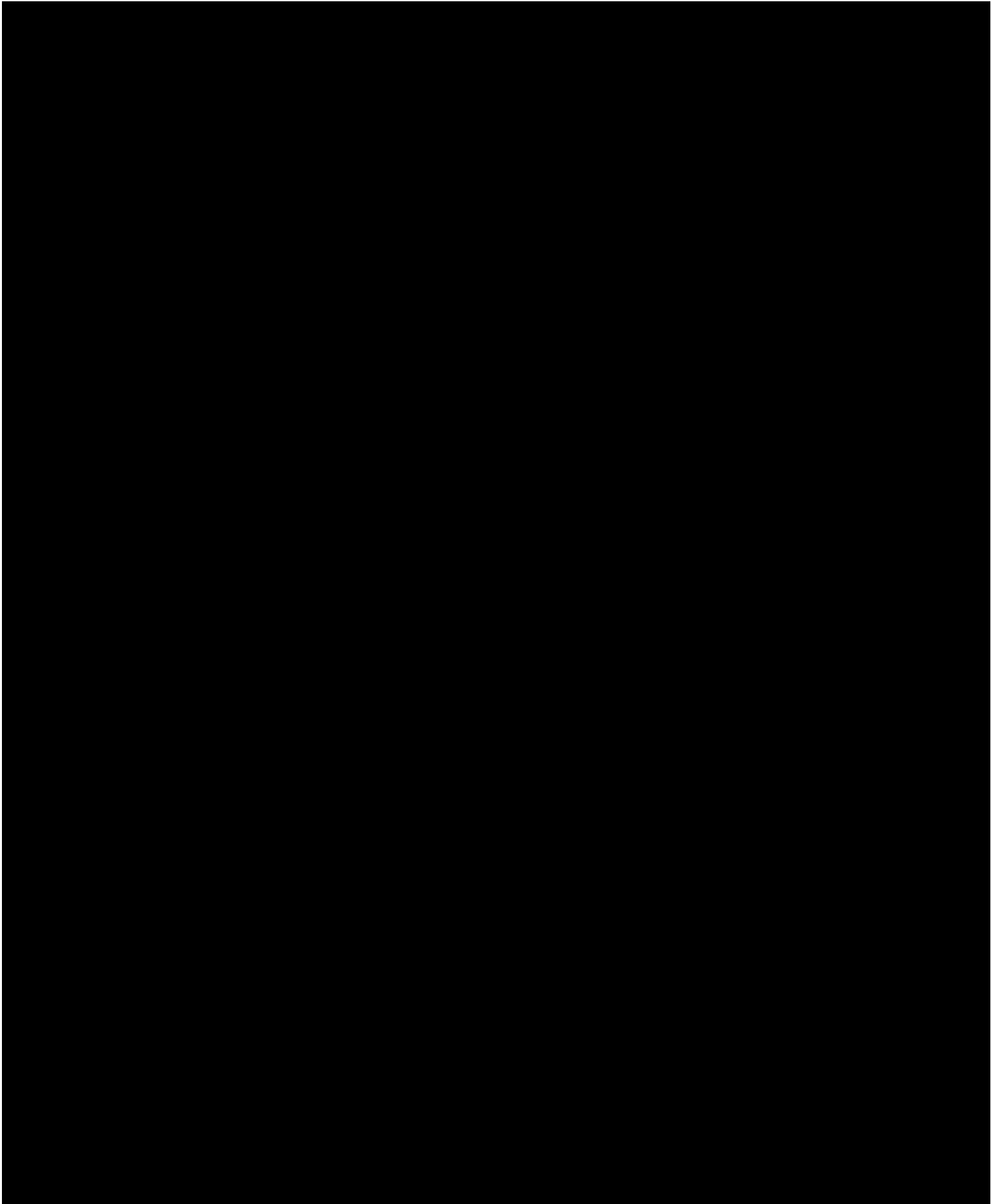


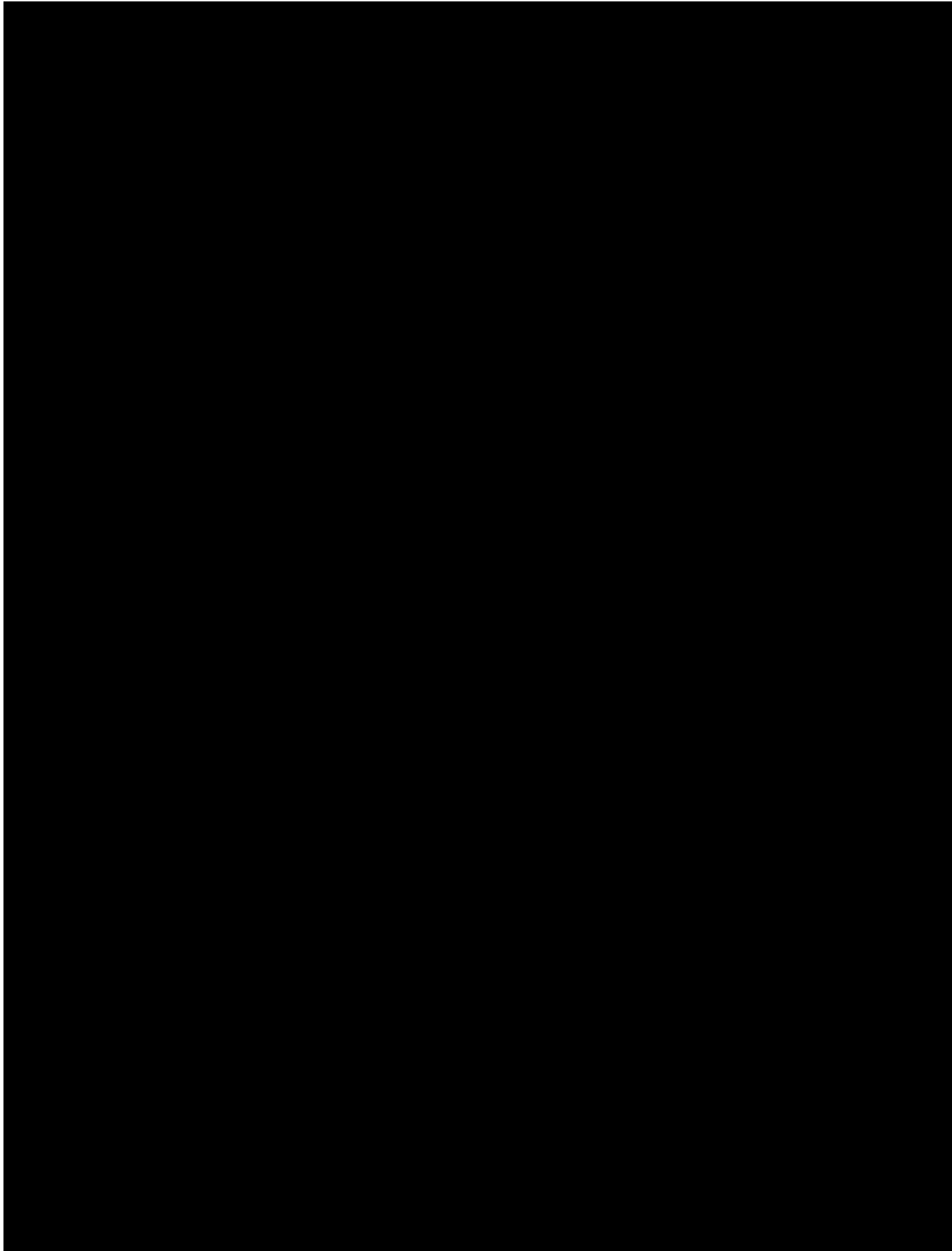


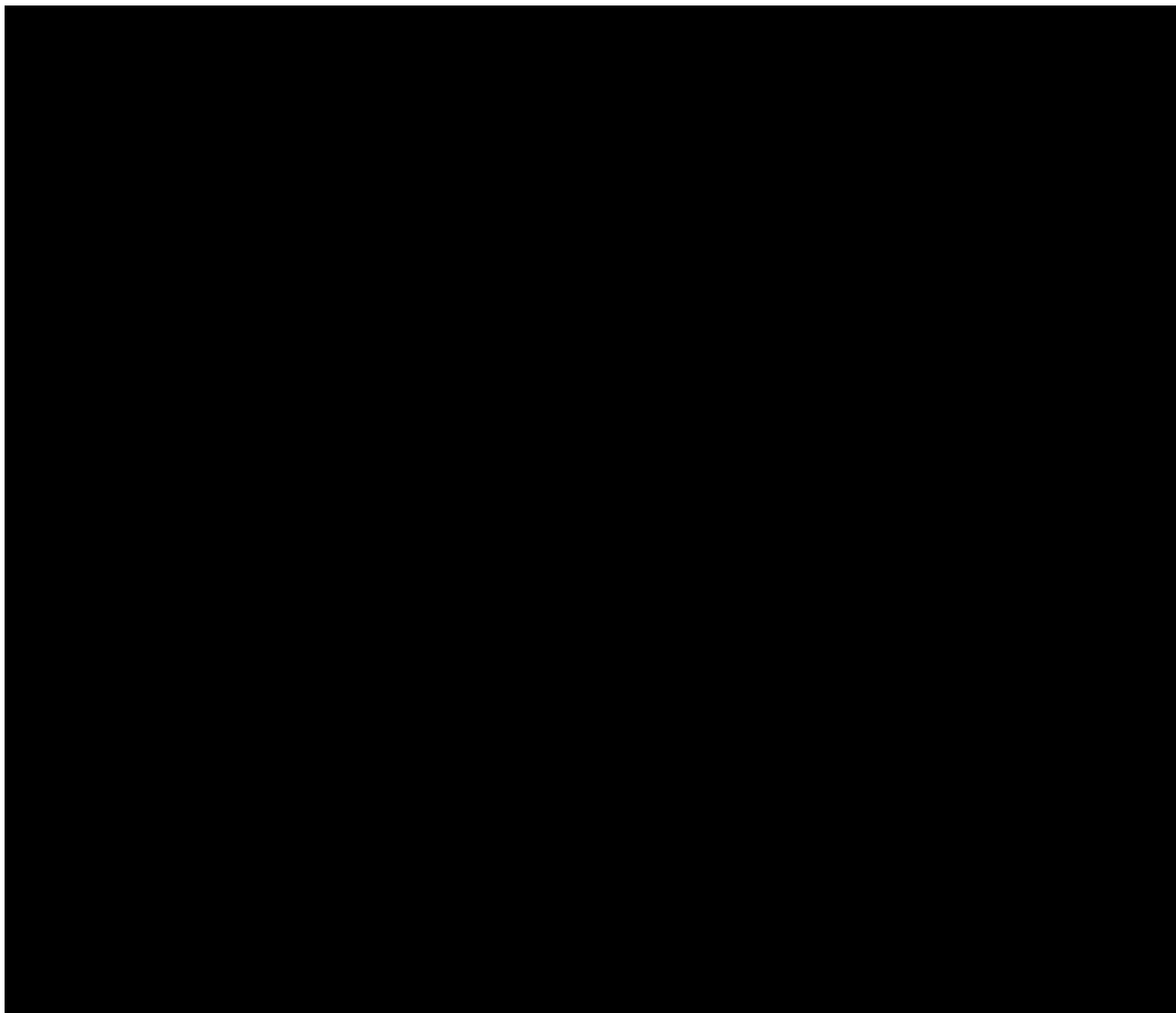


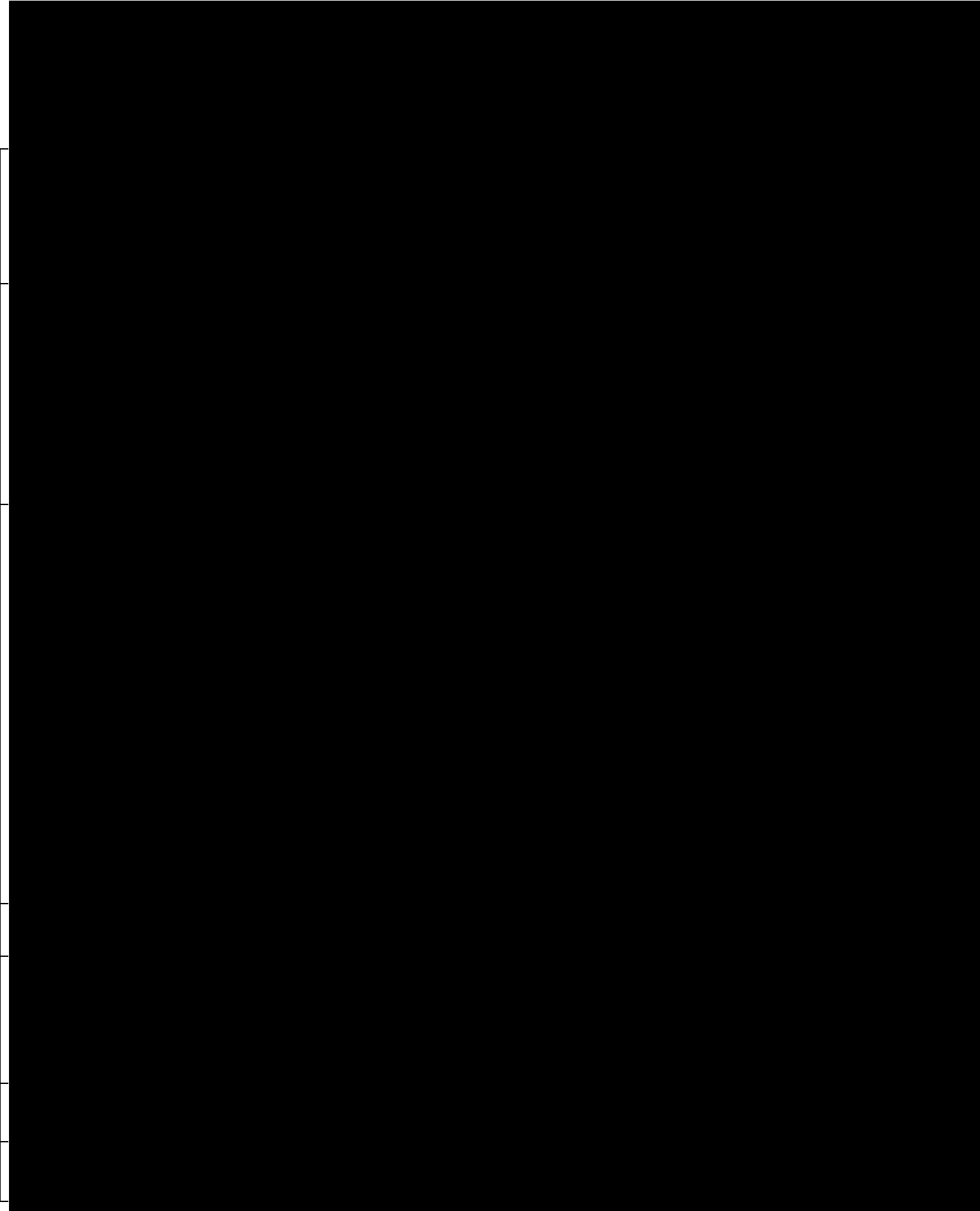












ATTACHMENT C	PRÍLOHA C
<p>EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION</p> <p>C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p> <p>C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or Vendor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution and Principal Investigator agree to be financially responsible to cover loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p> <p>C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor, Vendor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written</p>	<p>POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM</p> <p>C-1. <u>Používanie</u>. Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia a zodpovedný skúšajúci používať vybavenie iba na účely tohto skúšania.</p> <p>C-2. <u>Vlastníctvo</u>. Až po ukončení tejto zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytli zadávateľovi, a na požiadanie zadávateľa alebo dodávateľa musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vybavenie vrátia spôsobom, ktorý určí zadávateľ, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci prevzali. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú niesť finančnú zodpovednosť za krytie strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie, a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania skúšania. Okrem toho inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že pokiaľ zadávateľ tohto skúšania neustanoví inak (v písomnej forme), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Inštitúcia nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zadávateľa. Akýkoľvek softvér poskytnutý inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcejmu sa nesmie kopírovať. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú používať vybavenie na iný účel, ako je vykonávanie tohto skúšania v súlade s protokolom. Zadávateľ ani CRO nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcich z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou zadávateľa alebo CRO alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poraneniu účastníka skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto zmluve.</p> <p>C-3. <u>Disponovanie vybavením</u>. Po ukončení skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, inštitúcia zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľovi na náklady zadávateľa zadávateľovi, dodávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom. Alternatívne si inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu, na základe písomného schválenia zadávateľom, vybavenie v obojstranne dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote</p>

Sponsor approval. Before handing over the Equipment for return, all personal data, including pseudonymized and anonymous ones, must be removed from the Equipment, which is the responsibility of the Principal Investigator.

zariadenia na konci skúšania nechať v súlade s platou legislatívou. Pred odovzdaním vybavenia, musia byť všetky osobné údaje vrátane pseudonymizovaných a anonymných z vybavenia odstránené, za čo zodpovedá zodpovedný skúšajúci.