

INSTITUTION	INŠTITÚCIA
Fakultná nemocnica Trnava A. Žarnova 11 917 75 Trnava MUDr. Daniel Žitňan, MPH, General Director	Fakultná nemocnica Trnava Žarnova 11 917 75 Trnava MUDr. Daniel Žitňan, MPH, Generálny riaditeľ
Company ID: 00610381 Tax ID: 2021191084	IČO: 00610381 DIČ: 2021191084
Registered with: Certificate of Incorporation Ministry of Health of Slovakia, No. 1970/1991-A/IV-1 from day 14.6.1991	Zapísaná v: zriaďovacia listina MZ SR, č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991
Dr. Miroslav Mako	MUDr. Miroslav Mako
Date of birth: _____	Dátum narodenia: _____
Effective Date:	Dátum účinnosti:
Re: Letter of Agreement	Vec: Písomná dohoda
Dear Dr. Miroslav Mako,	Vážený MUDr. Miroslav Mako,
Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic, Identification No.: 36 723 304, registered with the District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B ("Novartis") has received your request ("Request"), and hereby confirms its intent to arrange the supply of the following Product, i.e. Aimovig ("Product") as per the Request, for the treatment of a patient or patient group suffering from a life threatening disease or condition, and for which no comparable or satisfactory alternative therapy is available (the "Program");	Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom na adrese Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B ("Novartis"), obdržala Vašu žiadosť ("Žiadosť"), a týmto potvrdzuje svoj zámer zabezpečiť Vám dodanie nasledujúceho Produktu, t. j. Aimovig ("Produkt") v zmysle Žiadosti, na liečbu pacienta <i>alebo</i> skupiny pacientov trpiaceho/ich život ohrozujúcou chorobou alebo zdravotným stavom, pre ktoré nie je dostupná žiadna porovnateľná alebo uspokojivá alternatívna liečba ("Program");
You hereby acknowledge and accept all personal responsibility for obtaining all necessary consents from each patient (or their legal representatives, where applicable) and, if applicable, from the Ministry of Health of the Slovak Republic, and all medical responsibility for the use of the Product and treatment of the patient.	Týmto potvrdzujete a prijímate plnú osobnú zodpovednosť za získanie všetkých potrebných súhlasov od každého pacienta (prípadne jeho/jej zákonných zástupcov), a prípadne od Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a plnú lekársku zodpovednosť za používanie Produktu a liečbu pacienta.
Hence you shall ensure that each patient has been well informed, if applicable, (1) that the Product is not yet listed in the List of Categorized Drugs, hence reimbursed under public healthcare insurance in the Slovak Republic, and (2) on the possible risks and benefit of the Product as well as other therapies available, if any.	Zabezpečíte teda, aby bol každý pacient dobre informovaný, ak je to potrebné, (1) o tom, že Produkt ešte nie je v Slovenskej republike zaradený v zozname kategorizovaných liekov, a teda hradený z verejného zdravotného poistenia, a (2) o možných rizikách a prínose Produktu, ako aj o ďalších dostupných spôsoboch

	liečby, ak existujú.
You are also responsible for obtaining the patient(s) informed consent, according to the applicable regulations prior to any treatment with the Product. The minimum requirements referenced in Annex 1 shall be incorporated in the patient's informed consent form.	Nesiete tiež zodpovednosť za získanie informovaných súhlasov pacientov v súlade s príslušnými právnymi predpismi, a to pred akoukoľvek liečbou Produktom. Do formuláru informovaného súhlasu pacienta sa zahrnú minimálne požiadavky v zmysle Prílohy č. 1.
You hereby acknowledge that, if applicable, you obtained all relevant authorizations from the Ministry of Health of the Slovak Republic, the relevant Ethics Committees, and any other relevant authorities (" Health Authorities ") as per applicable laws and regulations.	Týmto potvrdzujete, že ste získali, ak je to potrebné, všetky príslušné povolenia od Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, príslušných etických komisií a všetkých ostatných príslušných orgánov („ Zdravotnícke orgány “) v zmysle príslušných právnych predpisov.
You hereby acknowledge that you are the treating physician, and that you are employed by the healthcare provider Fakultná nemocnica Trnava . (" Institution "). You shall not use the Product, provided by Novartis, for any purpose other than stated herein and shall not make the Product available to any third party or patient without Novartis' prior written consent.	Týmto potvrdzujete, že ste ošetrojúcim lekárom, a že ste zamestnancom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti Fakultná nemocnica Trnava („ Inštitúcia “). Produkt poskytnutý spoločnosťou Novartis nesmiete používať na žiadny iný účel ako ten, ktorý je uvedený v tejto Písomnej dohode, a nesmiete dať Produkt k dispozícii žiadnej tretej strane alebo pacientovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis.
Novartis will provide all relevant documentation relating to the Product, upon receipt of this signed Letter of Agreement.	Po doručení podpísaného vyhotovenia tejto Písomnej dohody poskytne spoločnosť Novartis všetku príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa Produktu.
You hereby acknowledge that it is your responsibility to report adverse events and other relevant safety information to the Health Authorities according to applicable legal regulations.	Týmto potvrdzujete, že nesiete zodpovednosť za hlásenie nežiaducich udalostí a iných relevantných bezpečnostných informácií miestnym Zdravotníckym orgánom v zmysle príslušných právnych predpisov.
Novartis takes patient's safety very seriously. Being able to receive and analyze safety information collected during its use in this particular <i>patient/group of patients</i> is extremely important to ensure the safety profile of the Product is kept accurate and up-to-date and that any potential risk is assessed and minimized.	Pre spoločnosť Novartis je bezpečnosť pacientov veľmi dôležitá. Schopnosť získať a analyzovať bezpečnostné informácie zhromaždené počas jeho užívania <i>týmto konkrétnym pacientom/ touto konkrétnou skupinou pacientov</i> je mimoriadne dôležitá, aby sa zabezpečil presný a aktuálny bezpečnostný profil Produktu, ako aj posúdenie a minimalizácia akéhokoľvek potenciálneho rizika.
Therefore, we hereby also require that you participate in the pharmacovigilance training required by Novartis before signing this Letter of Agreement, and that you send to the Novartis Local Patient Safety Department in the Slovak Republic (email: vigilancia.sk@novartis.com fax number(s): +421 2 5070 6200; online via PSI: https://psi.novartis.com/PSI/login.html).	Z toho dôvodu tiež požadujeme, aby ste pred uzavretím tejto Písomnej dohody absolvovali školenie v oblasti farmakovigilancie vyžadované spoločnosťou Novartis, a aby ste zaslali miestnemu Oddeleniu bezpečnosti pacientov („Local Patient Safety Department“) v Slovenskej republike (e-mail: vigilancia.sk@novartis.com faxové číslo/a): +421 2 5070 6200; on-line prostredníctvom PSI: https://psi.novartis.com/PSI/login.html).
(a) Any Serious Adverse Events (SAEs), including the transmission of an infectious agent via a medicinal product, or	(a) Akékoľvek závažné nežiaduce udalosti (SAEs), vrátane prenosu pôvodcu infekcie prostredníctvom lieku,

reports of drug exposure during pregnancy or lactation (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product" within 24 hours of becoming aware of it, including those which may have been the reason for the patient to discontinue treatment,	alebo hlásenia o vystavení sa účinkom lieku počas tehotenstva alebo laktácie (vrátane úvodných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom „Produktu“ v priebehu 24 hodín od ich zistenia, vrátane tých, ktoré mohli byť dôvodom prerušenia liečby pacientom,
(b) Any non-serious Adverse Events (AEs) (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product", as soon as it becomes available, but in any event within ten (10) calendar days of becoming aware it ,including those which may have been the reason for the patient to discontinue treatment,	(b) Akékoľvek nezávažné nežiaduce udalosti (AEs) (vrátane úvodných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom „Produktu“, hneď, ako je to možné, ale v každom prípade do desiatich (10) kalendárnych dní od ich zistenia, vrátane tých, ktoré mohli byť dôvodom prerušenia liečby pacientom,
(c) Any other relevant safety information, including initial and follow up reports of (with or without clinical symptoms): lack of efficacy, overdose, withdrawal reactions and rebound effects, intentional drug misuse/ abuse, drug dependence/ addiction, medication errors (including maladministration, dispensing or prescribing errors), drug-drug or drug-food interaction, disease progression and aggravation and unexpected beneficial effects as well as treatment non-compliance with clinical symptoms in patients exposed to the "Product" as soon as it becomes available, but in any event within ten (10) calendar days of becoming aware of it.	(c) Akékoľvek ďalšie relevantné bezpečnostné informácie, vrátane úvodných a následných hlásení o (s alebo bez klinických príznakov): nedostatočnej účinnosti, predávkovaní, abstinenčných reakciách a efektoch obratu, úmyselnom nesprávnom užití/ zneužití lieku, návyku na liek/ závislosti od lieku, prípadoch nesprávnej medikácie (vrátane chýb pri podávaní, výdaji alebo predpisovaní), interakciách s inými liekmi alebo potravinami, o postupe a zhoršení ochorenia, neočakávaných priaznivých účinkoch, ako aj o nesúlade liečby s klinickými prejavmi u pacientov vystavených účinkom „Produktu“ hneď, ako je to možné, ale v každom prípade do desiatich (10) kalendárnych dní od ich zistenia.
Novartis shall prepare and issue Safety Notifications (SNs) for the product to the Treating Physician (e.g.: Aggregate Finding Safety Reports (AFSRs), Single Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs), six-monthly SUSAR line listings, Investigator Notifications, etc.), Urgent Safety Measures (USM) post-parent trial completion and any Risk management or risk minimization measure in accordance with Novartis internal procedures.	Novartis pripraví Bezpečnostné oznámenia (BO) pre produkt a poskytne ich Ošetrojúcemu lekárovi (napr.: Súhrnná správa o bezpečnostných zisteniach (AFSR), Hlásenie podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce reakcie (SUSAR), šesťmesačné zoznamy SUSAR, Oznámenia skúšajúceho, atď.), Súrne bezpečnostné opatrenia (USM) po skončení klinického skúšania, alebo akékoľvek opatrenia na riadenie a minimalizáciu rizík v súlade s internými predpismi spoločnosti Novartis.
The Treating Physician shall distribute SNs as above to the relevant Ethics Committee according to local regulations.	Ošetrojúci lekár poskytne vyššie uvedené BO príslušnej etickej komisii podľa platých právnych predpisov.
The Treating Physician shall fill in the Patient Follow-Up Form provided by Novartis within the timelines agreed upon with Novartis.	Ošetrojúci lekár vyplní formulár o sledovaní pacienta („Patient Follow-Up Form“), poskytnutý spoločnosťou Novartis, v lehotách dohodnutých so spoločnosťou Novartis.
You hereby also undertake the fulfillment of the following responsibilities, including, but not limited	Týmto sa tiež zaväzujete plniť nižšie uvedené povinnosti, vrátane, ale nie výlučne nižšie

to:	uvedených:
(a) Preparation and maintenance of complete, accurately written records, and data relating to the use of the Product.	(a) Príprava a uchovávanie úplných a presných písomných záznamov, ako aj údajov týkajúcich sa používania Produktu.
(b) Complete and return the Attestation Form provided by Novartis to initiate Product shipment.	(b) Vyplnenie a odovzdanie atestu („Attestation Form“), poskytnutého spoločnosťou Novartis, s cieľom začať expedíciu Produktu.
(c) Collaboration with Novartis in case of Product recall.	(c) Spolupráca so spoločnosťou Novartis v prípade stiahnutia Produktu z trhu.
(d) The management (collection, possession, storage, use, retention, deletion, etc.) of personal information of your patient(s) in compliance with all applicable privacy and medical records laws.	(d) Riadenie (zhromažďovanie, vlastníctvo, ukladanie, používanie, uchovávanie, výmaz, atď.) osobných informácií Vašich pacientov v súlade so všetkými príslušnými zákonmi týkajúcich sa ochrany súkromia a zdravotnej dokumentácie.
(e) Preparation and submission of any Program related report required by Health Authorities, and provision of a copy of same to Novartis within 1 month of issuance.	(e) Príprava a predkladanie všetkých správ súvisiacich s Programom požadovaných Orgánmi verejného zdravotníctva, a poskytnutie ich kópie spoločnosti Novartis do 1 mesiaca od ich vydania.
(f) Informing Novartis when patient is discontinued from treatment.	(f) Informovanie spoločnosti Novartis v prípade, že pacient preruší liečbu.
(g) Informing the Patient on the switch to a commercial Product if applicable and potential impact on the associated costs.	(g) Ak je to relevantné, informovanie pacienta o prechode na komerčný Produkt a o potenciálnom vplyve na súvisiace náklady.
You and the Institution also agree to indemnify, defend and hold harmless Novartis and its affiliates and their agents, officers, directors, contractors and employees from and against any losses, cost, expenses, damages, investigations, proceedings and claims, including without limitations, interest, penalties, reasonable attorney's fees, and litigation costs arising out of (i) the administration of the Product; (ii) a breach of this Letter of Agreement; (iii) any act or omission, including without limitation, failure to comply with applicable laws or regulations.	Vy a Inštitúcia tiež súhlasíte, že odškodneníte, ochránite a zbavíte zodpovednosti spoločnosť Novartis, jej pridružené osoby a ich zástupcov, vedúcich pracovníkov, riaditeľov, dodávateľov a zamestnancov, za a voči akýmkoľvek stratám, nákladom, výdavkom, škodám, vyšetrovaniam, konaniam a nárokom, vrátane, ale nie výlučne úrokov, sankcií, primeraných výdavkov na právnické služby a nákladov na súdne spory vyplývajúce z (i) podávania Produktu; (ii) porušenia tejto Písomnej dohody; (iii) akéhokoľvek konania alebo opomenutia, vrátane, bez obmedzenia, nedodržania platných zákonov alebo právnych predpisov.
You and the Institution represent and warrant that you and/or the Institution have appropriate and adequate insurance coverage to cover claims or damages for which it shall be liable under this Letter of Agreement. Evidence of such insurance should be presented upon request by Novartis.	Vy a Inštitúcia vyhlasujete a zaručujete, že Vy a/alebo Inštitúcia máte vhodné a primerané poistné krytie na uspokojenie nárokov alebo pokrytie škôd, za ktoré nesiete zodpovednosť v zmysle tejto Písomnej dohody. Dôkaz o takomto poistení by mal byť spoločnosti Novartis predložený na požiadanie.
Novartis reserves the right to have access to the	Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo na

<p>data and work products relating to your use of the Product to confirm integrity of the data limited to adverse event reporting, and to comply with global or local laws or regulations. Novartis shall comply with applicable privacy laws and regulations if ever it may be given access to personal information or personal health information.</p>	<p>prístup k údajom a pracovným produktom súvisiacim s Vaším používaním Produktu, s cieľom potvrdiť integritu údajov, obmedzených na hlásenie nežiaducich udalostí, a dodržať globálne alebo miestne zákony alebo právne predpisy. Ak vôbec bude mať spoločnosť Novartis prístup k osobným informáciám alebo osobným zdravotným údajom, je povinná dodržiavať platné zákony a predpisy na ochranu súkromia.</p>
<p>Novartis and its affiliates shall have the right to utilize all data resulting from your use of the Product not protected as personal data of the patients for all purposes, including submission to regulatory agencies, marketing and/or sales of any therapeutic agent (including the Product) or formulation.</p>	<p>Spoločnosť Novartis a jej pridružené osoby majú právo využiť všetky údaje vyplývajúce z Vášho používania Produktu, ktoré nie sú chránené ako osobné údaje pacientov, a to na všetky účely, vrátane podaní na regulačné agentúry, marketingu a/alebo predaja akejkoľvek liečebnej látky (vrátane Produktu) alebo liekovej formy.</p>
<p>Copyright in the data and any invention (whether patentable or not) and related patents or patent applications arising from the Program that is made by you or the Institution's employees and agents and any other persons (excluding Novartis's employees or agents) assisting with the conduct of the Program shall be the property of the Institution ("Institution Intellectual Property"). Institution hereby grants to Novartis and its Affiliates a non-exclusive, perpetual, fully paid-up, royalty-free, worldwide license, with the right to sublicense, for any means of usage, to any Institution Intellectual Property concerning the Product.</p>	<p>Autorské práva k údajom alebo akýmkoľvek vynálezom (či už patentovateľným alebo nie) a súvisiace patenty alebo patentové prihlášky vyplývajúce z Programu, uskutočnené Vami alebo zamestnancami Inštitúcie, jej zástupcami a akýmkoľvek inými osobami (s výnimkou zamestnancov a zástupcov spoločnosti Novartis), podieľajúcimi sa na vykonávaní Programu, sú vlastníctvom Inštitúcie („Duševné vlastníctvo Inštitúcie“). Inštitúcia týmto udeľuje spoločnosti Novartis a jej pridruženým osobám nevýhradnú, trvalú, plne splatenú, celosvetovú licenciu oslobodenú od licenčných poplatkov, s právom udeľovať sublicencie, na všetky spôsoby použitia akéhokoľvek Duševného vlastníctva Inštitúcie týkajúceho sa Produktu.</p>
<p>Notwithstanding any other provision of this Agreement, you and the Institution shall not acquire any rights of any kind in the Product or any other medicinal product owned or licensed by Novartis or its Affiliates, or any use thereof, as a result of your use of the Product pursuant to this Request, except for the rights expressly granted herein. (b) You, the Institution and Novartis and its Affiliates do not transfer to the other any rights to any inventions, patent applications, patents, trademark applications, trademarks, copyright applications, copyrights or data or any other proprietary rights except as expressly set forth herein.</p>	<p>Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto Dohody, Vy a Inštitúcia nenadobúdate žiadne práva akéhokoľvek druhu k Produktu alebo k akémukoľvek inému lieku, ktorý spoločnosť Novartis alebo jej pridružené osoby vlastnia alebo majú k nemu licenciu, ani na ich žiadne použitie, v dôsledku Vášho používania Produktu podľa tejto Žiadosti, s výnimkou práv výslovne udelených v zmysle tejto Písomnej dohody. (b) Vy, Inštitúcia spoločnosť Novartis ani jej pridružené osoby na nikoho neprevádzajú žiadne práva k akýmkoľvek vynálezom, prihláškam patentov, patentom, prihláškam ochranných známk, ochranným známkam, prihláškam autorských práv, autorským právam alebo údajom ani žiadne iné vlastnícke práva, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Písomnej dohode.</p>
<p>You and the Institution shall not disclose, by publication or otherwise, to any third party or use for any purpose except as expressly permitted by this Letter of Agreement, any information disclosed to and/or developed by you and/or the Institution alone or together with one or more others, in</p>	<p>Vy a Inštitúcia nesmiete žiadnej tretej strane sprístupniť, formou zverejnenia ani inak, ani použiť akýmkoľvek iným spôsobom, okrem toho, ktorý je výslovne povolený v zmysle tejto Písomnej dohody, akúkoľvek informáciu, ktorá Vám bola poskytnutá a/alebo bola vytvorená Vami</p>

connection with this Letter of Agreement (collectively "**Information**"). This obligation of non-disclosure and non-use shall not apply to: (i) Information at or after such time that it is or becomes available to the public through no breach of this Letter of Agreement by you; (ii) Information that is already independently known to you and/or the Institution as shown by your prior written records; (iii) Information at or after such time that it is disclosed to you and/or the Institution by a third party other than Novartis or any affiliate of Novartis and other than one who would be breaching a commitment of confidentiality or non-use to Novartis or an affiliate of Novartis by disclosing the Information to you and/or the Institution. To the extent you and/or the Institution are required (whether by statute, regulation, law or order of a court of competent jurisdiction) to disclose any Information, you and/or the Institution will give Novartis written notice of such requirement sufficiently prior to disclosing such Information as to permit Novartis to seek a protective order or other appropriate remedy, and you and/or the Institution will disclose only that portion of Information that you are legally required to disclose, while marking such information as subject to confidentiality and trade secrecy. In the event that you and/or the Institution have previously signed a Confidentiality Agreement, nothing in this paragraph will be considered contrary to the Confidentiality Agreement. Should there be a conflict between this paragraph and the Confidentiality Agreement, the Confidentiality Agreement shall prevail.

Should you and/or the Institution wish to publish anything in relation to your use of the Product, you and/or the Institution shall give Novartis the opportunity to review and comment on the proposed publication or disclosure at least forty-five (45) working days for manuscripts, and at least fifteen (15) working days for papers, posters, oral presentations and disclosures, and abstracts prior to such submission or disclosure to any third party. Novartis reserves the unrestricted right to have deleted from the proposed publication or disclosure any information disclosed to you and/or the Institution by Novartis or any affiliate of Novartis which may be contained therein. In addition, Novartis may require any proposed publication or disclosure to be delayed for up to forty-five (45) days commencing on the date of receipt of the proposed publication or disclosure.

a/alebo Inštitúciou samostatne alebo spolu s jednou alebo viacerými ďalšími osobami, v súvislosti s touto Písomnou dohodou (spoločne „**Informácie**“). Táto povinnosť nezverejnenia a nepoužívania sa nevzťahuje na: (i) Informácie v čase, alebo po uplynutí času, keď sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez porušenia tejto Písomnej dohody na Vašej strane; (ii) Informácie, ktoré sú Vám a/alebo Inštitúcii už nezávisle známe, ako vyplýva z Vašich predchádzajúcich písomných záznamov; (iii) Informácie v čase, alebo po uplynutí času, keď sú sprístupnené Vám a/alebo Inštitúcii treťou stranou inou ako spoločnosť Novartis alebo jej pridružená osoba, a inou ako takou, ktorá by sprístupnením tejto Informácie Vám a/alebo Inštitúcii porušila záväzok mlčanlivosti alebo nepoužívania voči spoločnosti Novartis alebo jej pridruženej osobe. V rozsahu, v akom máte Vy a/alebo Inštitúcia povinnosť (či už v zmysle právneho predpisu, nariadenia, zákona alebo príkazu príslušného súdu) sprístupniť akúkoľvek Informáciu, Vy a/alebo Inštitúcia, písomne oznámite takúto požiadavku spoločnosti Novartis v dostatočnom predstihu pred sprístupnením danej Informácie, aby ste tak umožnili spoločnosti Novartis požiadať o ochranný príkaz alebo iný primeraný opravný prostriedok, a Vy a/alebo Inštitúcia sprístupníte len tú časť Informácie, ktorú máte zo zákona povinnosť zverejniť, pričom túto Informáciu označíte ako informáciu dôverného charakteru a predmet obchodného tajomstva. V prípade, že Vy a/alebo Inštitúcia ste predtým podpísali Dohodu o mlčanlivosti, nič v tomto odseku nebude považované za odporujúce Dohode o mlčanlivosti. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi týmto odsekom a Dohodou o mlčanlivosti má prednosť Dohoda o mlčanlivosti.

Ak by ste chceli Vy a/alebo Inštitúcia zverejniť čokoľvek, čo sa týka Vášho používania Produktu, Vy a/alebo Inštitúcia poskytnete spoločnosti Novartis možnosť preskúmať navrhované zverejnenie alebo sprístupnenie a vyjadriť sa k nim, a to najmenej štyridsaťpäť (45) pracovných dní v prípade rukopisov, a najmenej pätnásť (15) pracovných dní v prípade dokumentov, plagátov, ústnych prezentácií a zverejnení, ako aj zhrnutí, pred takýmto odovzdaním alebo sprístupnením akejkoľvek tretej strane. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje neobmedzené právo na to, aby z navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia vymazala akúkoľvek informáciu, poskytnutú Vám a/alebo Inštitúcii spoločnosťou Novartis alebo ktoroukoľvek jej pridruženou osobou, ktorá je v nich prípadne obsiahnutá. Okrem toho môže spoločnosť Novartis vyžadovať pozdržanie akéhokoľvek navrhovaného zverejnenia alebo

	<p>spřístupnenia o najviac štyridsaťpäť (45) dní od dátumu prijatia navrhovaného zverejnenia alebo spřístupnenia.</p>
<p>This Letter Agreement shall become effective as of the Effective Date and shall continue to be effective until the patient or patients treated pursuant to this Request no longer meet(s) established eligibility criteria for Product administration, at which time it shall expire. Novartis reserves the right to terminate this Letter Agreement at its sole discretion upon providing a thirty (30) days written notice. You also have the right to terminate this Letter Agreement upon thirty (30) days written notice to the Parties. Termination shall not relieve any party of its obligations accrued prior to the termination date.</p>	<p>Táto Písomná dohoda nadobúda účinnosť dňom účinnosti a zostáva v účinnosti, pokiaľ pacient alebo pacienti, ktorému sa poskytuje liečba v zmysle tejto Žiadosti, neprestane spĺňať stanovené kritériá oprávnenosti pre podávanie Produktu, pričom vtedy vyprší jej platnosť. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo ukončiť túto Písomnú dohodu podľa vlastného uváženia, po uplynutí tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia. Vy máte tiež právo ukončiť túto Písomnú dohodu po uplynutí tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia zmluvným stranám. Ukončenie nezavahuje žiadnu zmluvnú stranu jej povinností, ktoré vznikli pred dňom ukončenia.</p>
<p>Within thirty (30) days following termination or expiration of the Agreement, Novartis will provide you with relevant instructions on the management of unused Product.</p>	<p>V priebehu tridsiatich (30) dní po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto Dohody Vám spoločnosť Novartis poskytne relevantné inštrukcie ohľadom nakladania s nevyužitým Produktom.</p>
<p>Provisions in this Letter of Agreement which by their nature are intended to survive the termination or expiration of this Agreement shall survive the Agreement.</p>	<p>Ustanovenia tejto Písomnej dohody, ktoré sú na základe svojej povahy určené na zotrvanie v platnosti aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto Dohody, zostávajú v platnosti po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto Dohody.</p>
<p>You hereby acknowledge and agree that they you are acting independently of Novartis in the provision of the Product, that the performance of the Program is free from undue influence or bias and that you are not entering into this Letter of Agreement in exchange for any explicit or implicit agreement to prescribe, recommend, purchase, supply, dispense, administer, or provide favorable status for any Novartis's medicinal product.</p>	<p>Týmto potvrdzujete a súhlasíte s tým, že pri poskytovaní Produktu konáte nezávisle od spoločnosti Novartis, že s vykonávaním Programu nie je spojený žiadny neprimeraný vplyv alebo zaujatosť, a že neuzatvárate túto Písomnú dohodu výmenou za akúkoľvek výslovnú alebo implicitnú dohodu predpisovať, odporúčať, nakupovať, dodávať, vydávať, podávať, alebo zvyhodňovať akýkoľvek liek spoločnosti Novartis.</p>
<p>You hereby acknowledge and agree that the Program or the providing of the Product does not constitute an opinion or statement that the Product is efficacious for a given indication.</p>	<p>Týmto potvrdzujete a súhlasíte s tým, že Program alebo poskytovanie Produktu nepredstavuje žiadne vyjadrenie ani stanovisko, že Produkt je účinný vo vzťahu k danej indikácii.</p>
<p>This Letter of Agreement shall be governed, construed and interpreted pursuant to and in accordance with the laws of the Slovak Republic.</p>	<p>Táto Písomná dohoda sa riadi, vykladá a interpretuje v zmysle a v podľa zákonov Slovenskej republiky.</p>
<p>By signing this Letter of Agreement, you hereby acknowledge and agree to adhere the foregoing.</p>	<p>Podpisom tejto Písomnej dohody potvrdzujete a súhlasíte s dodržiavaním vyššie uvedeného.</p>
<p>By signing this Letter of Agreement, you hereby declare and acknowledge that in case you are employed with the Institution, and the Institution is not a contracting party hereto, you are authorised to sign this Letter of Agreement and to accept the obligations following therefrom for and on behalf of the Institution, where applicable.</p>	<p>Podpisom tejto Písomnej dohody vyhlasujete a potvrdzujete, že v prípade, ak ste zamestnancom Inštitúcie, a zároveň Inštitúcia nie je zmluvnou stranou tejto Písomnej dohody, ste oprávnený uzavrieť túto Písomnú dohodu a prijať záväzky z nej vyplývajúce za a v mene Inštitúcie, kde sa to vyžaduje.</p>

MUDr. Miroslav Mako Date:	MUDr. Miroslav Mako, Dátum:
The Institution acknowledges and confirms that it shall be bound by this Letter Agreement in the extent this Letter Agreement refers to the Institution and in the extent the Physician acts on behalf of the Institution or in matters for which the Institution only is authorised.	Inštitúcia uznáva a potvrdzuje, že je viazaná touto Písomnou dohodou v rozsahu, v akom táto Písomná dohoda odkazuje na Inštitúciu a v akom lekár koná v mene Inštitúcie alebo vo veciach, na ktoré je oprávnená len Inštitúcia.
Fakultná nemocnica Trnava	Fakultná nemocnica Trnava
MUDr. Daniel Žitňan, MPH General director Date:	MUDr. Daniel Žitňan, MPH Generálny riaditeľ Dátum:
MUDr. Viliam Vadrna, MBA Medical Director Date:	MUDr. Viliam Vadrna, MBA Medicínsky riaditeľ Dátum:
Novartis Slovakia s.r.o. Date: MUDr. Iveta Tvrdá Medical Department Head	Novartis Slovakia s.r.o. Dátum: MUDr. Iveta Tvrdá Vedúca medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o. Date:	Novartis Slovakia s.r.o. Dátum:

ANNEX 1	PRÍLOHA Č. 1
<p>Key items for the Treating Physician to include in the MAP Patient Consent</p>	<p>Kľúčové položky, ktoré má ošetrojúci lekár zahrnúť do formulára súhlasu pacienta s MAP</p>
<p>The following minimum requirements should be included in the patient informed consent taking into account local applicable regulations:</p>	<p>Nižšie uvedené minimálne požiadavky by mali byť zahrnuté do informovaného súhlasu pacienta pri zohľadnení miestnych platných predpisov:</p>
<ul style="list-style-type: none"> Information that Product is not yet authorized (pre-approval access) or unavailable or not yet available to the patient in a particular country (post-approval access) 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, že Produkt nie je zatiaľ registrovaný (prístup pred schválením) alebo je nedostupný, alebo zatiaľ nie je dostupný pacientom v konkrétnej krajine (prístup po schválení)
<ul style="list-style-type: none"> Background information on the Product including previous results from clinical trials (why Product may help the patient without promising any benefits) 	<ul style="list-style-type: none"> Východiskové informácie o Produktе, vrátane predošlých výsledkov klinických skúšaní (prečo môže Produkt pacientovi pomôcť bez prísľubu akýchkoľvek výhod)
<ul style="list-style-type: none"> General information on treatment, which procedures physician will perform to administer the Product/monitor the patient, what is expected of the patient 	<ul style="list-style-type: none"> Všeobecné informácie o liečbe, o úkonoch, ktoré lekár vykoná s cieľom podať Produkt/monitorovať pacienta, a o tom, čo sa očakáva od pacienta
<ul style="list-style-type: none"> Information on identified and potential risks and side effects 	<ul style="list-style-type: none"> Informácie o zistených a potenciálnych rizikách a vedľajších účinkoch
<ul style="list-style-type: none"> Information that treatment within Program is voluntary, patient can drop out at any time 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, že liečba v rámci Programu je dobrovoľná, pričom pacient ju môže kedykoľvek ukončiť
<ul style="list-style-type: none"> Information on what happens after conclusion of Program (continued supply) and when treatment can be terminated (e.g. consent withdrawn, serious adverse events etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, čo sa stane po ukončení Programu (pokračovanie v dodávaní) a kedy môže byť ukončená liečba (napr. odvolanie súhlasu, závažné nežiaduce udalosti a pod.)
<ul style="list-style-type: none"> Information on free of charge supply 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o bezplatnom dodávaní
<ul style="list-style-type: none"> Provision addressing liability in accordance with local law 	<ul style="list-style-type: none"> Ustanovenie týkajúce sa zodpovednosti v súlade s miestnymi zákonmi
<ul style="list-style-type: none"> Clear differentiated privacy wording for the collection and processing of patient's personal data 	<ul style="list-style-type: none"> Jasne odlíšená formulácia ohľadom ochrany súkromia na účely zhromažďovania a spracúvania osobných údajov pacientov
<ul style="list-style-type: none"> Treating physician shall inform IRB/EC as required by applicable regulations. 	<ul style="list-style-type: none"> Ošetrojúci lekár poskytne informácie kontrolnej rade Inštitúcie (IRB)/etickej komisii (EC) v zmysle platných zákonov.