

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „**Zmluva**“)

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)

Medzi

Between

IRIS PHARMA SAS, spoločnosť založená a existujúca v súlade so zákonmi Francúzska, zapísaná v obchodnom registri pod číslom RCS Grasse B 349 423 301, so sídlom na adrese: Les Nertières, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, Francúzsko, zastúpená spoločnosťou IRIS PHARMA HOLDING SAS, ktorej vlastným zástupcom je, na základe plnej moci zo dňa 2. októbra 2019 Pharmnet, s.r.o.

IRIS PHARMA SAS, a company existing and organized under the laws of France; with the Register of Commerce and Companies number RCS Grasse B 349 423 301, having its head office at: Les Nertières, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, France, represented by IRIS PHARMA HOLDING SAS, itself represented, based on the Power of Attorney dated 2nd Oct 2019, by Pharmnet, s.r.o.

(ďalej len “**Zadávatel**”)

(hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

koná v mene **sponzora, Laboratoires Théa**, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, Francúzsko

is acting on behalf of **sponsor Laboratoires Théa**, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, France

(ďalej len „**Sponzor štúdie**“)

(hereinafter referred to as the “**Study Sponsor**”)

A

AND

PHARMNET s.r.o. (Identifikačné číslo 61856797) so sídlom K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Česká republika, ktorú zastupuje RNDr. Jan Maláč, Ph.D., výkonný riaditeľ konajúci vo svojom mene na účet spoločnosti **Iris Pharma SAS**

PHARMNET s.r.o. (company identification number 61856797) with a registered office at K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Czech Republic, represented by RNDr. Jan Maláč, PhD, Managing Director acting in its name on behalf of **Iris Pharma SAS**

(Ďalej len “**CRO**”)

(hereinafter referred to as the “**CRO**”)

A

AND

Fakultná nemocnica Trenčín

so sídlom:

Legionárska 28, 91171 Trenčín

IČO.: 00610470

zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991

zastúpená radou riaditeľov:

Ing. Marián Juruš, generálny riaditeľ,

JUDr. Marek Šedík, ekonomický riaditeľ

MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ

Fakultná nemocnica Trenčín

with its registered seat at:

Legionárska 28, 91171 Trenčín

ID No.: 00610470

established by the Establishing deed of the Ministry of Health SR No 1970/1991-A/VIII-1 dated 14th of June 1991

Represented by board of directors:

Ing. Marián Juruš, generálny riaditeľ,

JUDr. Marek Šedík, ekonomický riaditeľ

MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ

(ďalej len “**Centrum**”)

(hereinafter referred to as the “**Center**”)

A

AND

Hlavný skúšajúci:

MUDr. Marek Káčerík, PhD

Kontaktná adresa:

Principal Investigator:

MUDr. Marek Káčerík, PhD

Contact Address:

(ďalej len “**Hlavný skúšajúci**”)

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len "Zmluvní partneri", Zadávatel s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Partners", the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Parties")

Preambula

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávatel požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom T4032 (ďalej len "**Skúšaný liek**") s názvom Hodnotenie účinnosti a bezpečnosti liečiva T4032 (bimatoprost 0,01% bez konzervačných látok) v porovnaní s prípravkom Lumigan® 0.01% u pacientov s očnou hypertenziou alebo glaukómom (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. LT4032-301, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávatelom a ktorý môže byť Zadávatelom jednostranne doplňovaný (ďalej len "**Protokol**").

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávatelom, CRO a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávatelom k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávatelom.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "**zákon o liekoch**").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug T4032 (hereinafter called the "**Investigational medicinal product**") named Efficacy and safety assessment of T4032 (unpreserved bimatoprost 0.01%) versus Lumigan® 0.01% in ocular hypertensive or glaucomatous patients (hereinafter referred to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. LT4032-301 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "**Protocol**").

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and, the CRO the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "**Pharmaceuticals Act**").

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite

správnú klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa a CRO ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and CRO with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a /

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor

alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávatel' zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávatel' nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávatel'om.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor.

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávatel'a. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávatel'a. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávatel'a Centrum:

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such Sponsor's consent is granted, the Center shall:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávatel'a a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávatel'ovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávatel'om a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je október 2019 a predpokladané ukončenie jún 2020. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on October 2019 and to be completed by June 2020. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradené subjekty skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou touto istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. **"Affiliate"** shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

- 2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávatelovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávatelovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávatelom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.
- 2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatela.
- 2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávatela (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávatelom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávatela bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávatelom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance

podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadáateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadáateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadáateľa alebo osôb poverených Zadáateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadáateľom, ak také existujú.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes – but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadáateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.

2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety – related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadáateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadáateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial

Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávatelom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta 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 a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávatelovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 Kedykoľvek o to Zadávatel' požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 3 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávatelovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávatel' mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávatel' oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávatelovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávatelovi alebo na požiadanie Zadávatel'a zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 3 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and

poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote [5 (piatich)] pracovných dní. Zadávatel' môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávatel'a zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

to address and answer such questions within [five (5)] working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávatel'ovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávatel'ovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávatel'a, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávatel'a informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel' alebo v jeho mene, alebo v mene CRO, tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávatel'a do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávatel'om alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávatel'a sú Hlavný skúšajúci a Členovia

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor, including CRO, closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team

študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

2.24 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to

dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.

promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, France, e-mail: al.morina@iris-pharma.com v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní a že má preto právo na finančné odškodnenie .

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, France, e-mail: al.morina@iris-pharma.com directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v Klinickom skúšaní neskônčila, v prípade čiastočného uzatvorenia

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended,

Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávatelovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávatel'a

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 Kontaktnými osobami Zadávatel'a (z poverenia Sponzora štúdie) vo vzťahu ku klinickému skúšaniu sú:

Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, Francúzsko,
email:

Kontaktnými osobami CRO vo vzťahu ku klinickému skúšaniu sú:

Jan Maláč, Pharmnet s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8, ,
email:

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.1 The Sponsor's contact persons (on behalf of Study Sponsor) regarding the Clinical Trial are:

Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, France,
email:

The Contracting CRO's Contact Persons in relation to the Clinical Trial are:

Jan Maláč, Pharmnet s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8, ,
email:

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 Zadávatel' sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho, Dokumentácia o skúšanom lieku a Súhrn údajov o prípravku – SPC.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example the Investigator's Brochure, Investigational medicinal product Documentation and Summary of Product Characteristics - SmPC.

3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:

MUDr. Marek. Káčerík, PhD.
Fakultná nemocnica Trenčín
Očná klinika
Legionárska 28
911 71 Trenčín
Slovensko

3.3 The Investigational medicinal product (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

MUDr. Marek. Káčerík, PhD.
Fakultná nemocnica Trenčín
Očná klinika
Legionárska 28
911 71 Trenčín
Slovakia

3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávatel'a. Zadávatel' prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational

medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

Čl. 4 - Odmena

Article 4 – Remuneration

4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť prostredníctvom CRO Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Príslušné časti odmien Centru a Hlavnému skúšajúcemu budú vyplatené obom Zmluvným partnerom oddelene na ich oddelené individuálne bankové účty.

Ak si hlavný skúšajúci praje rozdeliť časť platby prináležiacej študijnému teamu priamo na účty ďalších skúšajúcich, všetky také účty budú uvedené v dokumente Rozdelenie odmien, podpísanom Hlavným skúšajúcim. Platby potom budú uhradené oddelene Centru a na účty, uvedené Hlavným skúšajúcim.

Zadávateľ a CRO prehlasujú, že neuzavreli so zamestnancami Centra žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním s výnimkou uznania dokumentu Rozdelenie odmien, podpísaného Hlavným skúšajúcim.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schválí Zadávateľ.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené zmluvným partnerom podľa bodu 4.1 tejto zmluvy, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

a bankového účtu Hlavného skúšajúceho

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide through CRO the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1. The relevant parts of the remuneration of the Center and the Principal Investigator shall be paid to both Contracting Partners separately to their separate individual bank accounts.

If Principal investigator further wish to allocate part of the Investigator's payment directly to the accounts of other trial team members, all such accounts will be specified within the document Remuneration distribution list signed by Principal investigator. Payment will be then paid separately to the Institution and accounts indicated by Principal investigator.

The Sponsor and CRO represent and warrant that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center with exception of the acceptance of the Remuneration distribution list signed by Principal Investigator.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the contracting partners according to the article 4.1 of this agreement must be paid within 60 days of the day the CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank contact: Štátna pokladnica
Account No.: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

and bank account of the Principal Investigator:

Bankové spojenie:
Číslo účtu:
IBAN:
SWIFT:

prípadne bankových účtov ďalších skúšajúcich podľa dokumentu Rozdelenie odmien.

Faktúry musia byť zasielané CRO s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za CRO:

RNDr. Jan Maláč PhD
a to na adresu:
Pharmnet s.r.o.
Peckova 13
186 00 Praha 8
Česká Republika

V prípade, že Zmluvný partner (skúšajúci) nemôže vystaviť faktúru, bude ako podklad pre platbu použitý formulár „Finanční vyrovnání mezi CRO a členem studijního týmu“.

Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za uplynulé a doteraz nefakturované obdobie každého kalendárneho polroka Klinickej štúdie si Zmluvní partneri spoločne s CRO navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy hrazené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou CRO. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vykonaných v príslušnom kalendárnom polroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum a Hlavný skúšajúci faktúru/formulár Finančné vyrovnanie na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí na adresu CRO. CRO zaplatí Centru a Hlavnému skúšajúcemu na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry/formulára Finančné vyrovnanie príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry/formulára Finančné vyrovnanie podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Zadávatel' a/alebo CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 60 dní odo dňa ukončenia kalendárneho polroka, zašle Centrum do CRO písomnú výzvu a ak CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto

Bank contact:
Account No:
IBAN:
SWIFT:

or bank accounts of next investigators according to the document Remuneration distribution list

Invoices must be addressed to the CRO, and must include Protocol number, order number and the name of the CRO's responsible person:

RNDr. Jan Maláč, PhD
and must be sent to the address:
Pharmnet s.r.o.
Peckova 13
86 00 Praha 8
Česká Republika

In the case, that contracting partner (investigator) cannot issue an invoice, the form „Financial compensation between CRO and the member of the study team“ will be used for the payment.

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar half-year of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by CRO. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, provided in the relevant calendar half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice and the Principal Investigator invoice/form “Financial compensation” for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered invoice/form “Financial compensation”, the CRO shall pay the Center and the Principal Investigator the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice/form “Financial compensation” has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor and/or CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 60 days of the end of the calendar half-year, the Center shall send CRO a written reminder and if CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of

výzvy, sú Centrum a Hlavný skúšajúci oprávnení vystaviť faktúru/formulár Finančné vyrovnanie a CRO je povinná uhradiť Centru a Hlavnému skúšajúcemu odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho polroka Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu CRO, ktorá je povinná ich odstrániť. Ak má CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého sú Centrum a Hlavný skúšajúci oprávnení vystaviť faktúru/formulár „Finančné vyrovnanie“ a CRO je povinná odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polroka Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

the reminder, the Center and the Principal Investigator shall have the right to issue an invoice/form “Financial compensation” and the CRO shall pay the Center and the Principal Investigator the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the CRO shall announce it to the Center. The Center and the CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center and the Principal Investigator shall issue an invoice/form “Financial compensation” and the CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho polroka (ďalej len "zádržné"). CRO sa zaväzuje uhradiť Centru a Hlavnému skúšajúcemu zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky týkajúce sa dát v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

4.4 The CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year (hereinafter referred to as the “Retainer”). The CRO agrees to pay the Center and the Principal Investigator the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniateľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum a Hlavný skúšajúci nesú zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center and the Principal Investigator shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Sponzor štúdie môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu www.laboratoires-thea.com platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávatela na základe tejto

4.6 The Contracting Partners understand that the Study Sponsor may disclose on the central website www.laboratoires-thea.com of the group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made

Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe odsúhlasenej Zadávateľom.

4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim alebo ním poverenou osobou v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 3 k tejto Zmluve.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

5.1 Sponzorovi štúdie patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Sponzora Štúdie a Sponzor štúdie tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Sponzor Štúdie je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form agreed by the Sponsor.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Principal Investigator or person assigned by him in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 3 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Study Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Study Sponsor in advance and the Study Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Study Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

- 5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Sponzorovi štúdie výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Sponzorovi štúdie .
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Sponzora štúdie.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len **“Vynálezy”**), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávatelovi. (z poverenia Sponzora štúdie)
- 5.6 Sponzor štúdie alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Sponzor štúdie uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadáвателя týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.7 Sponzor štúdie a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Sponzorovi štúdie výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadáвателя, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckymi
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Study Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Study Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Study Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the **“Inventions”**) made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor (on behalf of Study Sponsor) without undue delay.
- 5.6 The Study Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Study Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
- 5.7 The Study Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Study Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Study Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this

práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Sponzorovi štúdie. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávatel' a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Study Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 Sponzor štúdie udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

5.8 The Study Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

Article 6 – Confidentiality

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávatel'a alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávatel'a v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávatel'om bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish

Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated

6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

6.8 Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive

záujmy Zadávatel'a sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávatel'ovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávatel' mohol skontrolovať.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokiaľ Zadávatel' neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávatel'ovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávatel'a.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávatel'om (a/alebo Sponzorom štúdie na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra pod podmienkou, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne pod podmienkou postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor (and/or Study Sponsor) in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Zadávatel' a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Sponzora štúdie aj pre Zmluvných partnerov. Zadávatel' je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene Sponzor štúdie považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Study Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Study Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Sponzora štúdie, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Study Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávatel'a (a/alebo Sponzora štúdie) mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávatel' má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávatel'om

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's (and/or Study Sponsor) view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired

alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Sponzorom štúdie a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Study Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazvať rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Sponzor štúdie je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Sponzor štúdie oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Sponzora štúdie (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.4 The Study Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Study Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Study Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou oprávnené uverejnených a verejne dostupných informácií.

7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.

7.6 Názov Zadávateľa a Sponzora štúdie nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli

7.6 The name of the Sponsor and Study sponsor may not be used in any advertising or any other material

Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.

8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo

8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or

8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo

8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or

8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.

8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.

8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.

8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.

8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:

8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a

8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a

8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

8.5 Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

Čl. 9 – Poistenie

9.1 Zadávateľ a Sponzor štúdie, každý v aplikovanom rozsahu zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že Sponzor štúdie zabezpečil poistenie zodpovednosti Sponzora štúdie a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce

8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

8.5 The Sponsor is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to trial subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor and Study Sponsor, for each of their applicable responsibility shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that Study Sponsor took out insurance of liability of the Study Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and

sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Sponzor štúdie alebo tretia osoba Sponzorom štúdie poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Sponzorom štúdie alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Sponzora štúdie a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Sponzorom štúdie, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Sponzorom štúdie podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Sponzor štúdie bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Sponzora štúdie a/alebo Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

10.1 The Contracting Partners understand that the Study Sponsor or a third party authorized by the Study Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Study Sponsor into internal electronic databases of the Study Sponsor and/or third parties authorized by the Study Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Study Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor or Study Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Study Sponsor or Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávateľovi.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do dvoch (2) dní od dátumu takéhoto porušenia.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.

10.4 Zmluvní partneri, Sponzor štúdie, CRO a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi

10.4 The Contracting Partners, the Study Sponsor, the CRO and the Sponsor agree to adhere to

predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

- 10.5 Informácie prenášané Hlavným skúšajúcim alebo Centrom Zadávateľovi, resp. Sponzorovi štúdie nebudú obsahovať totožnosť subjektov skúšania a výsledky skúšania budú poskytnuté v zakódovanej podobe.

applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

- 10.5 Informations transmitted by the Principal Investigator or by the Center to Sponsor or to Study Sponsor will not contain study subject's identity and will be provided in pseudonymised form.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

11.1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu posledným Zmluvným Partnerom a účinnosť deň po uverejnení v centrálnom registri zmlúv (ak je požadované zákonom) a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.

11.2 Práva a povinnosti Zmluvných strán stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This agreement shall be valid from the date of signature of the last Contracting Partner and effective from the date following the date of its disclosure in Central register of contracts ((if required by the law) and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Čl. 12 – Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the

vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť

Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to

svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávatel' právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávatel' písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávatel'a vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 V prípade, že Zadávatel' neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávatel' je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávatel' majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávatel' právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 Zadávatel' je povinný prostredníctvom CRO uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum alebo Hlavný skúšajúci preukázateľne obdržali vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré im podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum a Hlavný skúšajúci sa príslušný rozdiel zaväzujú zaplatiť späť CRO bez zbytočného odkladu.

12.7 The Sponsor must pay through CRO all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center or the Principal Investigator provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center and the Principal

Investigator shall refund the balance to the CRO without undue delay.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.

13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkovi, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrovaní takej záležitosti.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no

Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.

- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 13.8 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra hlavný skúšajúci MUDr. Marek Káčerík, PhD. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be the Principal Investigator MUDr. Marek Káčerík, PhD. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

13.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v 4 exemplároch v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.14 This Agreement has been drawn up in 4 counterparts in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Čl. 14 - Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha č. 1: Finančné podmienky
Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov
Príloha č. 3: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania
Príloha č. 4: poisťný certifikát č. 1009900436 datovaný 22.júla 2019

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Consent to Personal Data Processing
Appendix 3: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs
Appendix 4: Certificate of Insurance No 1009900436 dated 22Jul2019

Zadávatel' / Sponsor "On behalf of Study Sponsor"

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

RNDr. Jan Maláč, Ph.D., konateľ/managing director

CRO / CRO

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

RNDr. Jan Maláč, Ph.D., konateľ/managing director

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

_____ - _____

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

MUDr. Marek Káčerík, PhD, Hlavný skúšajúci/Principal Investigator

**Appendix 2 /
Príloha 2**

**Data Privacy Statement – study LT4032-301
Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – štúdie LT4032-301**



Sponsor & Address / Zadávateľ a adresa	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – FRANCE / FRANCÚZSKO
Data Controller / Spracovateľ údajov	Laboratoires Théa
Study Code / Kód štúdie	LT4032-301
Principal Investigator's Name / Meno hlavného skúšajúceho	

General Introduction

Please read this data privacy statement carefully. If you have questions, please do not hesitate to contact your site monitor during the whole conduct of the trial.

Before appointment as an investigator/site staff in clinical trial, you will be asked to provide Iris Pharma the information about personal data. The collection and processing of personal data within the European Union (EU) is regulated by the European Data Protection regulations and national laws.

Such laws generally prohibit the transfer of personal data of EU citizens outside the European Economic Area (EEA) unless consent to such transfer has been obtained. Other countries have similar laws that prohibit the transfer of personal data of their citizens outside their countries unless consent to such transfer exists.

Scope

By agreeing to be involved in study team, you should be made aware that some of your personal data will be collected and processed by Iris Pharma only for the purpose of the Clinical Trial reported above.

In that frame, your information will be shared within Iris Pharma Clinical Operations, its other business functions (eg, Accountability) and its subcontractors, and may be also accessed by the sponsor or its representatives, and by competent authorities and /or ethics committees, while acting within the scope of their duties.

Transfer

Your personal data gathered in the course of this study may be transferred to countries or territories outside the European Economic Area. Shall these countries not respect the same level of data protection as in Europe, Iris

Všeobecný úvod

Prosím, pozorne si prečítajte toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov. Ak máte akékoľvek otázky, prosím neváhajte kontaktovať Vášho monitora behom celého priebehu klinického skúšania.

Pred vymenovaním za skúšajúceho/ personálu študijného tímu, budete požiadaní o poskytnutie osobných údajov pre spoločnosť Iris Pharma. Zbieranie a spracovanie osobných údajov v rámci Európskej únie (EÚ) sa riadi európskymi predpismi o ochrane údajov a vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Tieto zákony vo všeobecnosti zakazujú prenos osobných údajov občanov EÚ mimo Európsky hospodársky priestor (EHP) okrem prípadov, kedy bol poskytnutý súhlas na takýto prenos. Ostatné krajiny majú podobné zákony, ktoré zakazujú prenos osobných údajov ich občanov mimo ich krajín okrem prípadov, kedy existuje súhlas s takýmto prenosom.

Rozsah

Súhlasom s účasťou v študijnom tíme by ste mali byť oboznámení s tým, že niektoré z Vašich osobných údajov budú zozbierané a spracované spoločnosťou Iris Pharma, ale len pre účely klinického skúšania popísaného vyššie.

V rámci tohto budú Vaše informácie zdieľané v rámci spoločnosti Iris Pharma Clinical Operations, jej ďalších obchodných úsekov (napr. Zodpovednosť) a jej subdodávateľov, a takisto k nim môže mať prístup zadávateľ alebo jeho zástupcovia a príslušné orgány a/alebo etické komisie v rámci svojich povinností.

Prenos

Vaše osobné údaje zozbierané v priebehu tejto štúdie môžu byť prenesené do krajín alebo teritórií mimo Európskeho hospodárskeho priestoru. Pokiaľ takéto krajiny nerespektujú rovnakú úroveň ochrany osobných

**Appendix 2 /
Príloha 2**

**Data Privacy Statement – study LT4032-301
Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – štúdie LT4032-301**



Sponsor & Address / Zadávateľ a adresa	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – FRANCE / FRANCÚZSKO
Data Controller / Spracovateľ údajov	Laboratoires Théa
Study Code / Kód štúdie	LT4032-301
Principal Investigator's Name / Meno hlavného skúšajúceho	

Pharma will ensure that appropriate guarantees will be respected for your data in the study and will inform you in due time. Upon request Iris Pharma will provide you with the reference to the appropriate or suitable safeguards and the means by which to obtain a copy of them or where they have been made available

Access to data

All of your information may only be accessed and processed by Iris Pharma employees and representatives involved in the clinical research activities, as well as by the sponsor or the sponsor's representatives and by any authorized third parties such as national or international competent authorities.

Data retention

The sponsor, as stated in the protocol of the clinical trial and as required by applicable regulations, will keep your information for the minimal period of fifteen years.

Right of access

According to the EU regulation on Data Protection, you have the right to access your personal data at any time and the right to correct any inaccurate or incomplete information. You also have the right to request erasure of your data in writing in duly justified cases. Should you have any queries concerning the processing of your personal data or a request to access your personal data, please contact in writing the sponsor and data controller. If needed, you have also the right to introduce a complaint with the appropriate supervisory authority.

Further information

If you have any questions or comments about this statement or data privacy in general, please contact your

údajov ako v Európe, spoločnosť Iris Pharma zabezpečí, aby sa dodržiavali primerané záruky s ohľadom na Vaše údaje v rámci štúdie a bude vás včas informovať. Na požiadanie Vám spoločnosť Iris Pharma poskytne odkaz na adekvátne alebo príslušné ochranné opatrenia a prostriedky, pomocou ktorých môžete získať ich kópiu alebo informáciu kde boli sprístupnené.

Prístup k údajom

Všetky Vaše informácie budú sprístupnené a spracované iba zamestnancami a zástupcami spoločnosti Iris Pharma, ktorí sa zúčastňujú na klinickej štúdii, ako aj zadávateľom alebo jeho zástupcami a akýmkoľvek iným oprávneným tretím stranám, ako sú vnútroštátne alebo medzinárodné regulačné orgány.

Uchovávanie údajov

Zadávateľ, ako je uvedený v protokole o klinickom skúšaní a ako vyžadujú platné predpisy, uchová Vaše informácie po dobu minimálne pätnástich rokov.

Právo prístupu

Podľa nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov máte právo kedykoľvek získať prístup k Vaším osobným údajom a právo opraviť akékoľvek nepresné či neúplné informácie. Takisto máte právo písomne si vyžiadať vymazanie Vašich údajov v riadne odôvodnených prípadoch. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa spracovania Vašich osobných údajov alebo si želáte získať prístup k Vaším osobným údajom, prosím kontaktujte písomne zadávateľa a spracovateľa údajov. V prípade potreby máte takisto právo podať sťažnosť u príslušného dozorného orgánu.

Ďalšie informácie

Ak máte akékoľvek otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto vyhlásenia alebo ochrany osobných údajov vo

Appendix 2 /
Príloha 2

Data Privacy Statement – study LT4032-301
Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – štúdie LT4032-301



Sponsor & Address / Zadávateľ a adresa	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – FRANCE / FRANCÚZSKO
Data Controller / Spracovateľ údajov	Laboratoires Théa
Study Code / Kód štúdie	LT4032-301
Principal Investigator's Name / Meno hlavného skúšajúceho	

site monitor at any time during the whole conduct of the trial.

všeobecnosti, prosím kontaktujte kedykoľvek Vášho monitora počas celého priebehu klinického skúšania.

Acknowledgment and consent

You should only sign this Form after you have read and understood it. By signing this Form, you consent to the collection, use, processing, and disclosure of personal information about you as explained above.

Potvrdenie a súhlas

Tento formulár by ste mali podpísať iba vtedy, ak ste si ho prečítali a porozumeli mu. Podpísaním tohto formulára dávate súhlas so zbieraním, použitím, spracovaním a zverejnením Vašich osobných údajov tak, ako bolo vysvetlené vyššie.

You may decide to revoke your consent to the processing of personal information about you at a later time. Also, if you do not sign this Form, or if you later revoke your consent as expressed on this Form, Iris Pharma will be unable to continue to engage you as a clinical investigator/site staff

Neskôr sa môžete rozhodnúť, že svoj súhlas na spracovanie Vašich osobných údajov odvoláte. Takisto v prípade, že tento formulár nepodpíšete, alebo ak neskôr odvoláte svoj súhlas, spoločnosť Iris Pharma Vás nebude môcť naďalej zapojiť ako skúšajúceho/ personál študijného tímu do klinického skúšania.

Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdi:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdi:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdi:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdi:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdi:	

Appendix 2 /
Príloha 2

Data Privacy Statement – study LT4032-301
Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – štúdie LT4032-301



Sponsor & Address / Zadávateľ a adresa	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – FRANCE / FRANCÚZSKO
Data Controller / Spracovateľ údajov	Laboratoires Théa
Study Code / Kód štúdie	LT4032-301
Principal Investigator's Name / Meno hlavného skúšajúceho	

Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Role v štúdii:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdii:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdii:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha v štúdii:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha ve štúdii:	
Name: / Meno:	Date & Signature / Dátum a Podpis
Study Responsibility: / Úloha ve štúdii:	

With my signature:

I acknowledge that Iris Pharma will hold personal information about me, including details of my name, address, date of birth, qualifications and clinical trials experience, financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments and other personal data (identification number) for administrative purposes, including but not limited to study management and oversight, in connection with my appointment as an investigator/site staff in previous and ongoing clinical trials and my proposed appointment as investigator/site staff of this clinical trial. This information may be processed both by computer and manually.

Mojím podpisom:

Beriem na vedomie, že spoločnosť Iris Pharma bude uchovávať moje osobné údaje, vrátane informácií o mojom mene, adrese, dátume narodenia, kvalifikáciách a skúsenostiach s klinickým štúdiám, finančných informáciách týkajúcich sa, okrem iných skutočností, kompenzácie a platieb, a iné osobné údaje (identifikačné číslo) pre administratívne účely, vrátane, ale nie výlučne, vedenia a dohľadu nad štúdiou, v súvislosti s mojím vymenovaním do funkcie skúšajúceho/ personálu študijného tímu v predchádzajúcich ako aj v prebiehajúcich klinických štúdiách a mojím navrhnutým vymenovaním do funkcie skúšajúceho/ personálu

**Appendix 2 /
Príloha 2**

**Data Privacy Statement – study LT4032-301
Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – štúdie LT4032-301**



Sponsor & Address / Zadávateľ a adresa	LABORATOIRES THEA 12 rue Louis Blériot- 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – FRANCE / FRANCÚZSKO
Data Controller / Spracovateľ údajov	Laboratoires Théa
Study Code / Kód štúdie	LT4032-301
Principal Investigator's Name / Meno hlavného skúšajúceho	

I understand that personal information about me, including my association as an investigator/site staff, may be publicly disclosed for posting online on the European Clinical Trials Database, ClinicalTrials.gov, and similar sites, and in printed materials.

I understand that some of the countries to which my data may be transferred may not offer an adequate level of protection of privacy of personal data.

I further understand that personal information held about me may if necessary be transferred to government authorities in the EEA and/or in the United States for compliance with the requirements of Title 21, Part 54 of the Code of Federal Regulations on Financial Disclosure to Clinical Investigators, as amended from time to time. I further agree that personal information held about me may be disclosed in connection with Good Clinical Practice audits or similar requirements either in the EEA, the United States of America or in other countries.

I consent to the collection, use, processing, and disclosure of the information in accordance with the terms of the above paragraphs and to the transfer of such data to the EEA and/or United States of America.

študijného tímu tohto klinického skúšania. Tieto informácie môžu byť spracované ako počítačom, tak aj manuálne.

Rozumiem, že moje osobné informácie, vrátane môjho vzťahu ako skúšajúceho/ personálu študijného tímu, môžu byť zverejnené online v Európskej databáze klinických skúšaní, na ClinicalTrials.gov, a podobných webových stránkach, ako aj v tlačенých materiáloch.

Rozumiem, že niektoré krajiny, do ktorých môžu byť moje osobné údaje prenesené, nemusia ponúkať primeranú úroveň ochrany osobných údajov.

Takisto rozumiem, že moje osobné údaje môžu byť v prípade potreby prenesené štátnym orgánom v EHP a/alebo v Spojených štátoch amerických z dôvodu dodržiavania požiadaviek Hlavy 21, Časti 54 Kódexu federálnych predpisov o zverejňovaní finančných informácií skúšajúceho klinického skúšania, ktorý je priebežne menený a doplnený. Ďalej tiež súhlasím s tým, že moje osobné údaje môžu byť zverejnené v súvislosti auditmi Správnej klinickej praxe alebo podobnými požiadavkami buď v EHP, Spojených štátoch amerických alebo v iných krajinách.

Súhlasím so zhromažďovaním, používaním, spracovaním a zverejnením informácií v súlade s podmienkami uvedenými vyššie a s prenosom takýchto informácií do EHP a/alebo Spojených štátov amerických.

Príloha č. 3: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania

Appendix 3: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs

Subjektom hodnotenia bude poskytovaná kompenzácia nevyhnutných výdavkov za cestu, stravné a čas pri účasti v klinickom hodnotení vo forme paušálnych náhrad, ktoré budú hradené pri každej z plánovaných návštev, a to podľa rozpisu nižšie:

Návšteva 1 (screening):	20 Euro
Návšteva 2 (baseline):	50 Euro
Návšteva 3:	50 Euro
Návšteva 4 alebo predčasná ukončovacie návšteva:	50 Euro

Subjects will be provided with compensation for travel, meal allowance and time expenses when participating in a clinical trial for each visit as listed below:

Visit 1 (screening):	20 Euro
Visit 2 (baseline):	50 Euro
Visit 3:	50 Euro
Visit 4 or premature discontinuation visit:	50 Euro

Aby bola zachovaná anonymita pacienta, budú Hlavným skúšajúcim alebo ním poverenou osobou realizované priame úhrady subjektom hodnotenia.

In order to preserve the anonymity of the subject, the Principal Investigator or person assigned by him will pay the subjects directly.

Hlavný skúšajúci alebo osoba ním poverená obdrží tieto finančné náhrady od CRO, ktorá je za ich dodanie zodpovedná. Prvé dodávky finančných náhrad sa uskutočnia v rámci iniciačnej návštevy, prípadne ihneď po iniciačnej návšteve. Ďalšie dodanie bude zabezpečené CRO podľa potreby danej počtom subjektov v štúdiu.

The Principal Investigator or person assigned by him will receive these refunds from the CRO, who is responsible for their delivery. The first delivery of the financial compensation will take place during the initiation visit or immediately after the initiation visit. Further delivery by Monitor as required by the number of subjects in the study.

Každé vyplatenie uvedenej sumy subjektu bude evidované Hlavným skúšajúcim alebo osobou ním poverenou na príslušnom formulári "Formulár vyplácanie cestovných náhrad pacientovi", ktorý bude súčasťou dokumentácie subjektu.

Each payment to subject will be recorded by the assigned Principal Investigator or by person assigned by him on the "Patient Reimbursement form" which will be a part of subject dossier.

Finálne zúčtovanie vykonaných platieb bude na konci štúdie realizované na formulári "Patient reimbursement clearance".

Final reconciliation will be done by at the end of the study using form „Patient reimbursement clearance“.