

Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého
Nemocničná 1944/10
026 14 Dolný Kubín

Centrum – miesto klinického skúšania:
Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého
Ortopedická príjmová ambulancia
Nemocničná 1944/10
026 14 Dolný Kubín

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CAIN457O12301

24 týždňové randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s paralelnými skupinami kontrolované placebom na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti sekukinumabu v porovnaní s placebom u dospelých pacientov s aktívnou tendinopatiou rotátorovej manžety

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. (
Fax (

Novartis Slovakia s.r.o.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého
Nemocničná 1944/10
026 14 Dolný Kubín

Centre – clinical trial site
Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého
Ortopedická príjmová ambulancia
Nemocničná 1944/10
026 14 Dolný Kubín

CLINICAL TRIAL: CAIN457O12301

A randomized, parallel-group, 24 week, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase 3 study to assess the efficacy and safety of secukinumab compared to placebo in adult patients with active rotator cuff tendinopathy

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel.
Fax

| ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CAIN457O12301 (ďalej len „Protokol“) | AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CAIN457O12301 (hereinafter referred to as the “Protocol”) |
|---|---|
| Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B | Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B |
| v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva | Represented by: Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, on a basis of a power of attorney |
| (ďalej len „Novartis“) | (hereinafter referred to as “Novartis”) |
| a | and |
| Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého sídlo: Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín IČO: 00634905 DIČ: 202 056 37 54 IČDPH: zapísaný: Zriaďovacia listina Žilinského samosprávneho kraja č. 1952/2009/OZ zo dňa 29.01.2009 | Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého Registered Seat: Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín Company ID: 00634905 Tax ID: 202 056 37 54 VAT ID: Registration: Establishment list of the Žilina self-governing region No. 1952/2009/OZ from day 29.01.2009 |
| v mene ktorého koná/zastúpený: PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ | Represented by: PhDr. Jozef Mintál, MBA, Director |
| bankové spojenie: Štátna pokladnica bankové spojenie: IBAN: | Bank Account: Štátna pokladnica Bank Account: IBAN: |
| (ďalej len „Inštitúcia“) | (hereinafter referred to as the “Institution”) |
| a | and |
| Skúšajúci lekár: MUDr. Ján Kompan bydlisko: Oravský Podzámok 119, 027 41 Oravský Podzámok dátum narodenia: | Investigator: MUDr. Ján Kompan Adress: Oravský Podzámok 119, 027 41 Oravský Podzámok Date of Birth: |
| (ďalej len „Skúšajúci“ alebo „Hlavný skúšajúci“) | (hereinafter as the “Investigator” or the “Principal Investigator”) |
| (Inštitúcia a Skúšajúci tiež spoločne ako druhá zmluvná strana) | (Institution and Investigator also together as the other Party) |
| uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o klinickom skúšaní lieku (ďalej len „Zmluva“): | conclude pursuant to Section 269 para. 2 of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “CC”) this medicine Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”): |

| 1. Preambula | 1. Preamble |
|---|--|
| 1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností . | 1.1. The Parties are entering into a contractual relationship building upon the existence of the following below mentioned matters. |
| 1.2. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným povolením Riadiaceho orgánu vydaným k vykonávaniu tohto klinického skúšania. Riadiaci orgán predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkov produktov alebo liekov, zaznamenaných u Účastníkov (ako sú definovaní nižšie). V Slovenskej republike je Riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“ a/alebo „Riadiaci orgán“). Povolenie je súčasťou dokumentácie k Protokolu. | 1.2. The clinical trial is to be conducted under and in accordance with relevant permission issued by the Governing Body with relation to the conduct of this clinical trial. The Governing Body is a state institution or body responsible for permitting and monitoring the course of the clinical trial and for monitoring data on adverse events and adverse reactions to products or medicines, which are observed in the Participants (as defined below). In the Slovak Republic, the Governing Body is the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as “SIDC” and/or “Governing Body”). The permission is part of the Protocol documentation. |
| 1.3. Klinické skúšanie bude taktiež vykonané na základe a v súlade s príslušným kladným stanoviskom Etickej komisie. Etická komisia označuje komisiu, ktorá je miestne príslušná pre pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať klinické skúšanie (ďalej len „Etická komisia“). Jej úlohou je z etického hľadiska zhodnotiť ciele klinického skúšania a s nimi spojené riziká pre Účastníka ešte pred začiatkom klinického skúšania. Kladné stanovisko Etickej komisie je súčasťou dokumentácie k Protokolu. | 1.3. The clinical trial shall also be conducted based on and in accordance with the relevant positive statement of the Ethics Committee. Ethics Committee means a locally competent committee for the location of the site (centre) in which the clinical trial is to be conducted (hereinafter referred to as the “Ethics committee”). Its role is to evaluate, from ethical point of view, the targets of the clinical trial and associated risks for the Participant prior to the commencement of the clinical trial. A positive statement by the Ethics Committee is part of the Protocol documentation. |
| 1.4. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Zákon o liekoch“), uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať klinické skúšanie vyvinutého produktu alebo lieku v Inštitúcii podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Zadávatelom klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma AG , založená a existujúca podľa práva Švajčiarsko , so sídlom na Lichtstrasse 35, Bazilej 4056 (ďalej len „Zadávatel“). | 1.4. Novartis is the authorised representative of the sponsor of the clinical trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “ Medicinal Products Act ”), concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the clinical trial of the developed product or medicine at the Institution in accordance with the conditions defined in this Agreement. The sponsor of the clinical trial is the company Novartis Pharma AG , established and operating under the legislation of Switzerland , with its registered seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056 (hereinafter as the “ Sponsor ”). |
| 1.5. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinického skúšania, a je schopné zabezpečiť realizáciu klinického skúšania podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisoch. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinického skúšania, riadne spĺňajú podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými zásadami/inštrukciami špecifikovanými v bode 3.8. tejto Zmluvy, a že boli schválené Riadiacim orgánom. | 1.5. The Institution is a healthcare provider and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the clinical trial and is able to ensure conduct of the clinical trial in accordance with the conditions defined in this Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the clinical trial properly meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 3.8. hereof and that they were approved by the Governing Body. |
| 1.6. Skúšajúci označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je zamestnancom alebo iným zmluvným pracovníkom Inštitúcie a je odborne zodpovedný za vykonávanie | 1.6. Investigator means a healthcare professional (physician) with relevant qualification, who is an employee or another contractual staff of the Institution and carries professional responsibility for |

| | |
|---|--|
| <p>klinického skúšania v danom mieste skúšania a za dodržiavanie práv a bezpečnosti Účastníkov a pokiaľ klinické skúšanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Skúšajúci vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím, a v takomto prípade sa označuje aj ako Hlavný Skúšajúci. Skúšajúcim/Hlavným skúšajúcim pre toto klinické skúšanie je MUDr. Ján Kompan.</p> | <p>the conduct of the clinical trial at the relevant trial site and for the rights and safety of the Participants and if the clinical trial is conducted by a team of persons at a single place, the Investigator is the supervisor carrying responsibility for the entire team and in such case he/she is called Principal Investigator. The Investigator/Principal Investigator for this clinical trial is MUDr. Ján Kompan.</p> |
| <p>1.7. Účastník označuje účastníka klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorá sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje klinického skúšania a ktorej sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek (ďalej len „Účastník“).</p> | <p>1.7. Participant means clinical trial participant, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the clinical trial and to whom the investigational product or medicine is to be administered based on the informed consent form (hereinafter referred to as the “Participant”).</p> |
| <p>1.8. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku (ďalej len „CRO“).</p> | <p>1.8. Clinical research organization (CRO) is each organization with which Novartis concludes agreement on exercising some or all rights and/or performing some or all obligations that it has as a sponsor or representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the clinical trial of the product or medicine (hereinafter referred to as “CRO”).</p> |
| <p>1.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Účastníkov a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.</p> | <p>1.9. The Parties declare that before entering into this Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the Participants and for the public interest and arrived at the conclusion that the expected benefit of this clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose and all other provisions of this Agreement.</p> |
| <p>2. Predmet Zmluvy</p> | <p>2. Subject-Matter of the Agreement</p> |
| <p>2.1. Toto klinické skúšanie lieku je biomedicínskym výskumom na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“) a klinickým skúšaním liekov podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.</p> | <p>2.1. This clinical trial of a medicine is a biomedical research in humans based on a medical indication according to Sections 26 to 34 of Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Services Related to Healthcare and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Healthcare Act”) and a clinical trial of medicines in accordance with Sections 29 to 44 of the Medicinal Products Act.</p> |
| <p>2.2. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách klinické skúšanie lieku a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartisu vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov alebo iných zmluvných pracovníkov Inštitúcie (Skúšajúci, spoluskúšajúci) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu klinického skúšania podľa Prílohy č. I tejto Zmluvy. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartisu potrebné služby, zabezpečí správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a bezpečnú manipuláciu s nimi najmä podľa požiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov Inštitúcie, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí a umožní a bude niesť zodpovednosť za to, aby Skúšajúci dodržal všetky záväzky a povinnosti tak,</p> | <p>2.2. The subject-matter of this Agreement is the undertaking by the Institution to enable conduct of the clinical trial of the medicine at its sites, and using all technical facilities, to conduct the clinical trial in accordance with this Agreement and the Protocol by the Institution through the employees or other contractual staff of the Institution (Investigator, sub-investigators) to the benefit of Novartis and in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the clinical trial pursuant to Annex No. I hereto. In this connection, the Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure correct storage of investigational products or medicines and their safe handling namely pursuant to the requirements of the Medicinal Products Act and internal regulations of the Institution, provide continuous access to them by the Investigator and ensure and enable, and take</p> |

| | |
|--|---|
| <p>ako je uvedené v tejto Zmluve, Prílohe č. 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1; každé omeškanie bez odkladu ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť. Inštitúcia sa tiež zaväzuje, že počas klinického skúšania bude v zariadeniach Inštitúcie k dispozícii konzultačné miesto, kde Skúšajúci a ostatní kompetentní pracovníci Inštitúcie budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým Účastníkom.</p> | <p>responsibility for that the Investigator performs all of his undertakings and obligations in the manner set out in this Agreement, Annex No. 1 and use appropriate efforts in order to observe the schedule listed in Annex No. 1; promptly notifying Novartis of any delay and use all efforts in order to make up for the lost time. The Institution also undertakes to ensure a consultation place, available in those facilities throughout the duration of the clinical trial, where the Investigator or the representatives of Novartis may provide all Participants with necessary information.</p> |
| <p>2.3. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Skúšajúci je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov, ktoré sa v súvislosti s klinickým skúšaním urobia alebo ktoré bude potrebné urobiť, a poskytovať všetku zdravotnú starostlivosť súvisiacu s klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia a Skúšajúci touto Zmluvou zaväzujú, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní klinického skúšania, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami. | <p>2.3. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Investigator is a physician who is fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection with the clinical trial, and provide all health care associated with the clinical trial which the Institution and Investigator undertake to conduct by means of this Agreement, - all persons involved in the conduct of the clinical trial are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience. |
| <p>2.4. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.</p> | <p>2.4. The Institution and Investigator have made themselves familiar with correct use and properties of the product or medicine under evaluation, as well as with all information contained in relevant documents and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p> |
| <p>2.5. Inštitúcia a Skúšajúci prehlasujú, že Skúšajúci je zdravotníckym pracovníkom a poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe pracovnoprávneho alebo iného zmluvného vzťahu s Inštitúciou a Skúšajúci bude vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy v mene a v rámci Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Inštitúcia v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Skúšajúceho vyplývajúcich z tejto Zmluvy a je povinná zabezpečiť riadne plnenie týchto povinností zo strany Skúšajúceho.</p> | <p>2.5. The Institution and the Investigator represent that the Investigator is a health care professional and provides health care under an employment or other contractual relationship with the Institution and the Investigator will conduct the activities under this Agreement on behalf of and within the Institution and not as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. The Institution shall be fully responsible for the performance of the Investigator's obligations under this Agreement and it is obliged to ensure the proper fulfilment of those obligations by the Investigator.</p> |
| <p>3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania</p> | <p>3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical Trial</p> |
| <p>3.1. Klinické skúšanie sa môže začať až po:</p> <p>3.1.1. písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a schválení Riadiacim orgánom oprávneným povoľovať a kontrolovať vykonávanie klinického skúšania,</p> <p>3.1.2. písomnom súhlase príslušného orgánu alebo organizácie (spoločnosti), ktorý(á) vlastní alebo je zodpovedný(á) za prevádzku priestorov, v ktorých sa má uskutočniť klinické skúšanie, a to v prípade ak tieto priestory nie sú vlastnené alebo za ich prevádzku nezodpovedá Inštitúcia,</p> <p>3.1.3. tom čo bol formulár informovaného súhlasu (článok 3.12.) schválený príslušným orgánom.</p> | <p>3.1. The clinical trial may only commence after:</p> <p>3.1.1. positive written statement has been issued by the Ethics Committee and after it has been approved by the Governing Body authorised to permit and inspect the conduct of the clinical trial,</p> <p>3.1.2. the written approval of relevant authority or organisation (company) that owns or is responsible for the administration of the facility in which the clinical trial is to be performed has been obtained, if such authority or organisation is not the Institution,</p> <p>3.1.3. the informed consent form (article 3.12.) has been approved by the relevant authority.</p> |

| | | | |
|------|--|------|--|
| | Tieto dokumenty sú pre začatie klinického skúšania nevyhnutné. | | These documents are inevitable for the clinical trial to commence. |
| 3.2. | Klinické skúšanie sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečí a písomne potvrdí, že každé pracovisko (centrum) má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. | 3.2. | The clinical trial is only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in Annex No. 1 hereto. The Institution and Investigator shall ensure and confirm in writing that each site (centre) possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the clinical trial and that these conditions will not change during the entire period of the clinical trial. |
| 3.3. | Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska (centra) pred začiatkom i v priebehu klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko (centrum) je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania. | 3.3. | Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before commencement and during conduct of the clinical trial in order to make certain that the site (centre) is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the clinical trial. |
| 3.4. | K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, a k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní klinického skúšania, k zmene či doplneniu Skúšajúceho, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie; na nového skúšajúceho sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia tejto Zmluvy o Skúšajúcom. Inštitúcia sa zaväzuje v lehote 5 pracovných dní písomne informovať Novartis o skutočnosti, že Skúšajúci už ďalej nebude vykonávať úlohy Skúšajúceho alebo že tieto úlohy už Skúšajúci ďalej vykonávať nemôže. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartisu potrebnú súčinnosť pri hľadaní a nahradení Skúšajúceho novým skúšajúcim vyhovujúcim Novartisu. Nábor nových Účastníkov musí byť pozastavený do času kým dôjde k nahradeniu Skúšajúceho novým skúšajúcim. Inštitúcia berie na vedomie, že Novartis bude poskytovať platby za Účastníkov, ktorí boli nabraní do klinického skúšania v čase vykonávania klinického skúšania Skúšajúcim avšak do vymenovania nového skúšajúceho nebude poskytovať platby za prípadných nových Účastníkov. Novartis má právo vybrať pre klinické skúšanie alebo zamietnuť akéhokoľvek nového skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou; Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť takýto záväzok a súhlas nového skúšajúceho. Počas doby výberu nového Skúšajúceho sa Zmluvné strany, v záujme riadneho pokračovania v návštevách Účastníkov podľa Protokolu, dohodnú na ustanovení dočasného skúšajúceho. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom skúšajúcom v lehote 30 dní od ukončenia účasti pôvodného Skúšajúceho na klinickom skúšaní, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou. V prípade ak Skúšajúci prestane byť zamestnancom alebo zmluvným spolupracovníkom Inštitúcie, Novartis je oprávnený presunúť vykonávanie klinického skúšania z Inštitúcie do novej inštitúcie, ktorej sa stal Skúšajúci zamestnancom alebo s ktorou začal | 3.4. | The change of the site (centre) in which the clinical trial is performed, or discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the clinical trial, or the replacement or adding of an Investigator is possible only upon a written agreement between Novartis and the Institution; all provisions regarding the Investigator under this Agreement shall be applied to the new investigator in such case. The Institution shall inform Novartis in writing within five (5) business days about the fact that the Investigator will not conduct the clinical trial anymore or that the Investigator is unable to continue to perform its duties as Investigator. The Institution shall provide reasonable assistance in finding a replacement acceptable to Novartis. Enrolment of new Participants shall be put on hold until the new investigator has been appointed. The Institution acknowledges that Novartis will continue to make payments for Participants already enrolled by the prior Investigator but shall not make payments for new Participants. Novartis is entitled to select or refuse any new investigator proposed by the Institution for the clinical trial. Any new investigator will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement; the Institution undertakes to ensure such obligation and approval of the new investigator. During the selection process of the new investigator, Novartis shall agree immediately with the Institution to appoint an ad interim investigator in order to continue to perform the Participants' visits according to Protocol. If Novartis and the Institution do not agree on the new investigator within 30 days after the original Investigator ceases to participate in the clinical trial, Novartis will be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect. If the Investigator stops to be an employee of the Institution or ceases to be affiliated with the Institution, Novartis shall have the right to transfer the conduct of the clinical trial from the Institution to the new institution to which the Investigator became an employee or started to be affiliated with and the Institution agrees to fully cooperate with Novartis and the Investigator in the |

| | |
|--|--|
| <p>zmluvne spolupracovať. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis a Skúšajúcemu súčinnosť pri takomto presune klinického skúšania do novej inštitúcie, vrátane poskytnutia súčinnosti pri presune zdravotnej dokumentácie Účastníkov.</p> | <p>transition of such clinical trial, including assisting with the transfer of any Participant's medical records.</p> |
| <p>3.5. Skúšajúci môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní klinického skúšania. Skúšajúci alebo Inštitúcia sú povinní do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v klinickom skúšaní, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Skúšajúcemu alebo Inštitúcii. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa klinického skúšania nezúčastní. Inštitúcia ani Skúšajúci neposkytnú spoluskúšajúcim žiadny Medicínsky produkt a/alebo Materiál (ako sú definované nižšie), pokiaľ nebudú mať súhlas (resp. márne neuplynie doba na vyslovenie nesúhlasu) od Novartis na menovanie spoluskúšajúcich do ich funkcie. Všetci spoluskúšajúci budú adekvátne kvalifikovaní, adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Skúšajúci zodpovedá za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Skúšajúceho na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých služieb bude zverované kompetentným osobám. Skúšajúci a Inštitúcia budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania v súlade s pokynmi Novartis. Skúšajúci je povinný zaznamenávať a dohliadať na plnenie úloh, ktoré boli spoluskúšajúcim zverené. Skúšajúci je povinný poskytnúť Novartis svoj aktuálny podpísaný životopis kľúčových členov skúšajúceho tímu ako aj prípadné ďalšie príslušné dokumenty osvedčujúce jeho/jej/ich kvalifikáciu a odborné skúsenosti. Na spracúvanie osobných údajov zamestnancov Inštitúcie v zmysle tohto bodu sa aplikuje čl. 12 tejto Zmluvy primerane.</p> | <p>3.5. The Investigator may, at his/her own discretion, appoint further persons among employees of the Institution as sub-investigators who will provide their assistance in the course of the clinical trial. The Investigator or the Institution are obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Novartis has the right to express its disapproval of the participation of a particular person in the clinical trial within 7 days from the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person, and at the same time has obligation to notify the Investigator or the Institution of such disapproval. The Institution and Investigator are obliged to ensure that the person against whom such disapproval has been expressed may not participate in the clinical trial. The Institution and Investigator shall not provide the sub-investigators with any Medicinal Product and/or Material (as specified below), without the consent by Novartis (event. after the period for expressing disagreement expired) with assigning the sub-investigators to their positions. All sub-investigators will be adequately qualified will undergo adequate requalification and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. The Investigator is responsible for the supervision of the team of sub-investigators who will be in all respects subject to the same conditions as the Investigator pursuant to this Agreement. The Institution and Investigator are responsible for services provided by the employees of the Institution and undertake that only competent persons will be entrusted with the provision of all services. The Investigator and the Institution will issue all instructions relevant for the performance of tasks resulting from this Agreement to persons participating in the conduct of the clinical trial in accordance with the instructions given by Novartis. The Investigator shall document and oversee the duties delegated to the sub-investigators. The Investigator shall provide Novartis with an up-to-date signed CV of him/her and of all key investigational staff members as well as all other relevant documents establishing his/her/their qualification and professional experience. The processing of personal data of employees of the Institution under this para. shall be governed by the Art. 12 hereof accordingly.</p> |
| <p>3.6. Ak Skúšajúci alebo Inštitúcia použije na vykonanie niektorej analýzy či vyšetrenia, ktoré je potrebné pre účely klinického skúšania, externé laboratórium, presvedčí sa, či je dostatočne materiálne a personálne vybavené na to, aby kompetentným a profesionálnym spôsobom vykonávalo činnosť v</p> | <p>3.6. If the Investigator or Institution make use of an external laboratory for the conduct of any analysis or assessment necessary for the purposes of the clinical trial, they shall ascertain that such laboratory has sufficient materials and staff available for the performance of activities in a competent and</p> |

| | |
|--|--|
| <p>súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe; Inštitúcia alebo Skúšajúci môže použiť externé laboratórium na výkon len tých analýz a vyšetrení, ktoré podľa tejto Zmluvy alebo Protokolu alebo oznámenia Novartis nemajú byť vykonané v centrálnych laboratóriách pre klinické skúšanie alebo iných laboratóriách určených Novartisom. Okrem využívania zmluvných laboratórií podľa predchádzajúcej vety alebo podľa iného písomného vyjadrenia Novartis, Skúšajúci alebo Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú má na základe Zmluvy vykonať a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartis so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú akoby činnosti vykonali sami. Vykonávanie laboratórných vyšetrení ku klinickému skúšaní bude zabezpečené, v prípadoch určených Novartisom priamo zo strany Novartis resp. Zadávateľa osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami a Novartis oznámi tieto laboratória Inštitúcii.</p> | <p>professional manner and in accordance with the requirements of the good laboratory practice; the Institution or the Investigator are entitled to make use of an external laboratory for the conduct of only such analyses and examinations, which shall not be conducted, under this Agreement or the Protocol, in central laboratories for the clinical trial or in other laboratories determined by Novartis. In addition to the use of contractual laboratories pursuant to previous sentence or any other written statement by Novartis, the Investigator or Institution will not cancel or withdraw from any part of work they have to make based on the Agreement and shall not assign any obligations pursuant to the Agreement to another person. Even if Novartis agrees with a sub-delivery, the Institution and Investigator shall retain their responsibility as if they had performed such activities themselves. Performance of laboratory examinations related to the clinical trial shall be ensured, in cases determined by Novartis, directly by Novartis, event. by the Sponsor, via separate contracts with the relevant laboratories, whereby Novartis shall notify Institution of those laboratories.</p> |
| <p>3.7. Pred začiatkom klinického skúšania poskytne Novartis Skúšajúcemu a Inštitúcii, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol, CRF/eCRF a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania (ďalej len „Súvisiaca dokumentácia“). Súvisiacu dokumentáciu bude podľa potreby aktuálne dopĺňať/aktualizovať i v priebehu klinického skúšania. Povinnosť Novartis poskytovať dokumenty, informácie, ktoré sú súčasťou Súvisiacej dokumentácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto dokumenty, informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.</p> | <p>3.7. Prior to the commencement of the clinical trial, Novartis shall provide to the Investigator and the Institution, directly or through a CRO (if any), the Protocol, CRF/eCRF and other related documents as well as any and all important pharmacological, toxicological and clinical information which is needed for correct planning and conduct of the clinical trial (hereinafter referred to as the “Related Documentation”). It will update such Related Documentation as necessary even in the course of the clinical trial. The obligation of Novartis to provide documents, information which are part of Related Documentation is not needed, if such documents, information are easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Investigator has, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue.</p> |
| <p>3.8. Inštitúcia a Skúšajúci vykonajú klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najmä o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax a na pracovisko (centrum), na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“), inými príslušnými nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:</p> | <p>3.8. The Institution and Investigator will conduct the clinical trial in accordance with applicable laws, in particular with the Healthcare Act, the Medicinal Products Act, implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic mainly with regard to the requirements for clinical trials and good clinical practice and for the site (centre), where the clinical trial is to be conducted, Regulation of the European parliament and of the Council 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 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “Regulation”) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Personal Data Protection Act”), other orders, directives and ethical</p> |

| | |
|--|---|
| <p>a) v povolení vydanom na vykonanie klinického skúšania Riadiacim orgánom a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy;</p> <p>b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Účastníkovi, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamžiku, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť túto skutočnosť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu;</p> <p>c) v inštrukcii Novartis nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o Medicínskom produkte použitom v klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom klinického skúšania alebo stanovovej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania;</p> <p>d) všeobecnými podmienkami Novartis (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou;</p> <p>e) Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely klinického skúšania. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu klinického skúšania;</p> <p>f) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi</p> | <p>regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <p>a) the permit issued for the conduct of the clinical trial by the Governing Body or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Agreement,</p> <p>b) the Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution, which thus become part of the conditions of this Agreement. Any amendment, breach of any procedure or deviation from the Protocol is allowed only in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Participant; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, Agreement or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body as well;</p> <p>c) an instruction issued by Novartis entitled „Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the Medicinal Product used in the clinical trial and on its properties. Novartis provided the 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;</p> <p>d) general terms and conditions of Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Institution) on the conduct of clinical trials, except for the conditions modified by this Agreement;</p> <p>e) good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the clinical trial. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical trial is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the clinical trial is conducted, including all amendments thereto made in the course of the clinical trial;</p> <p>f) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe, g) písomnými pokynmi Novartis.</p> <p>Skúšajúci a Inštitúcia berú na vedomie, že Novartis a jeho pridružené osoby (tak ako sú definované v článku 13.6.) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkarstve z roku 2010 (the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act)); (ii) zákona Spojených štátov amerických o uplákárskych praktikách v zahraničí z roku 1977 (the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA)) a (iii) akýchkoľvek ďalších protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne len “Príslušné protikorupčné právne predpisy”). Zhrnutie kľúčových princípov Príslušných protikorupčných právnych predpisov je uvedené v prílohe č. 5. Skúšajúci a Inštitúcia nemôžu priamo alebo nepriamo povoliť ani nabádať svojich zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo iných splnomocnenecov, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorá je zakázaná Príslušnými protikorupčnými právnymi predpismi, vrátane úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.</p> <p>Inštitúcia Skúšajúci sa zaväzujú, že Skúšajúci, zamestnanci Inštitúcie ako aj iné osoby zúčastňujúce sa na klinickom skúšaní 1) budú dodržiavať príslušné právne predpisy, 2) budú dodržiavať všetky povinnosti podľa tejto Zmluvy, 3) sa oboznámia s Protokolom, ktorý budú dodržiavať.</p> | <p>applicable requirements for good clinical practice, g) written instructions given by Novartis.</p> <p>The Investigator and the Institution acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in art. 13.6.) need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (jointly hereinafter referred to as the “Applicable Anti-Corruption Legislation”). A summary of the key principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Annex 5. The Institution and the Investigator shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p> <p>The Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and the Institution’s employees and other persons involved in the Trial will 1) adhere to all applicable laws, 2) comply with all obligations set forth in this Agreement, 3) fully understand and adhere to the Protocol.</p> |
| <p>3.9. Dokumenty uvedené v článku 3.7. tejto Zmluvy sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania klinického skúšania povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve. Povinné zverejnenie Zmluvy sa nepovažuje za poskytnutie dôverných informácií. Inštitúcia a Skúšajúci potvrdzujú, že im boli poskytnuté dokumenty uvedené v článku 3.7. tejto Zmluvy s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie sa s týmito dokumentmi.</p> | <p>3.9. Documents listed in para. 3.7. hereof are confidential and information on their content may only be provided to the staff at the clinical trial site which has been delegated or appointed in accordance with Art. 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. Obligatory disclosure of the Agreement shall be not considered as providing confidential information. The Institution and Investigator acknowledge that they have received the documents listed in para. 3.7. hereof well in advance and thus were allowed to become fully familiar with such documents.</p> |
| <p>3.10. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom preberá v rámci tohto klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje a všeobecne záväznými predpismi.</p> | <p>3.10. Unless agreed otherwise in this Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and Governing Body during this clinical trial. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.</p> |
| <p>3.11. Do klinického skúšania budú zaradení Účastníci v počtoch určených v Prílohe č. I tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Účastníkov musí byť vopred písomne schválená Novartisom.</p> | <p>3.11. Participants will be enrolled in the clinical trial in the numbers set out in Annex No. I hereto. Any change in the number of Participants requires prior written approval by Novartis.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>V prípade multicentrického klinického skúšania je Novartis na základe svojho slobodného uváženia oprávnený od Inštitúcie a Skúšajúceho požadovať, aby ukončili nábor Účastníkov, a to pred dosiahnutím touto Zmluvou predpokladaného počtu Účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci sa po takejto požiadavke Novartis zaväzujú ukončiť nábor Účastníkov, a to bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu s tým súvisiacu.</p> | <p>In a multicentre clinical trial, Novartis reserves the right, at its sole discretion, to require Institution and Investigator to cease enrolment of Participants prior to enrolment of the targeted number of Participants. Institution and Investigator undertake to cease such enrolment upon request of Novartis and further undertake not to seek any compensation thereof.</p> |
| <p>3.12. Zaradenie Účastníkov do klinického skúšania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Zaradenie Účastníkov do klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a v zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie a udelenie informovaného súhlasu od Účastníkov/Účastníkmi musí byť v súlade s Protokolom, etickými princípmi, správnu klinickou praxou a všetkými príslušnými právnymi predpismi. Novartis spracuje a odovzdá Skúšajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu Účastníka so zaradením do klinického skúšania a písomného poučenia pre Účastníka, ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýliek neschválených Novartisom. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie, že použitie formuláru informovaného súhlasu Skúšajúcim, nezbavuje Skúšajúceho a Inštitúciu zodpovednosti za plnenie ich zákonných, zmluvných a iných príslušných povinností, ktoré v súvislosti s informovaným súhlasom majú a je ich zodpovednosťou, aby tieto boli splnené. Inštitúcia a Skúšajúci budú včas informovať Novartis ak Účastník odvolá svoj súhlas alebo ak bude nesúhlasiť s použitím svojich osobných údajov. Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri zohľadnení osobitných požiadaviek Účastníkov.</p> | <p>3.12. Enrolment of Participants in the clinical trial is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly instructed. Enrolment of Participants in the clinical trial is only possible after the identity of the Participant and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent must be obtained from the Participants and given by the Participants in accordance with the Protocol, ethical principles, good clinical practice and all applicable laws. Novartis shall process and submit to the Investigator a draft form of written informed consent with enrolment to the clinical trial for the Participant and a written instruction form for the Participant; both forms will be included in a single document. The Investigator and the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis. The Institution and the Investigator acknowledge that the use of the Informed Consent Form does not release the Institution and the Investigator from their legal, contractual or other relevant obligations relating to informed consent, and that it remains their responsibility to ensure that those obligations are complied with. The Institution and the Investigator shall timely inform Novartis when a Participant withdraws consent or opposes the use of his/her personal data. The Parties agree to collaborate in the context of Participants' individual requests.</p> |
| <p>3.13. Informovaný súhlas musí Účastník riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané Účastníkmi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o klinickom skúšaní vedenej Skúšajúcim. Jedno vyhotovenie podpísaného formuláru informovaného súhlasu musí byť Skúšajúcim poskytnuté Účastníkovi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom ich zákonným zástupcom).</p> <p>Pred zaradením každého potenciálneho účastníka do klinického skúšania je Skúšajúci povinný</p> | <p>3.13. The informed consent must be duly signed by the Participant prior to performance of any assessment in connection with the clinical trial. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the clinical trial documentation maintained by the Investigator. The Investigator shall provide to the Participant (to his/her legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) one copy of signed informed consent form.</p> <p>Before entering a prospective participant into the clinical trial, the Investigator shall exercise</p> |

| | |
|---|---|
| <p>z medicínskeho hľadiska nezávisle vyhodnotiť vhodnosť jeho/jej zaradenia do klinického skúšania z hľadiska podmienok stanovených v Protokole. Skúšajúci sa zaväzuje konzultovať s Novartis akékoľvek pochybnosti Skúšajúceho ohľadom vhodnosti zaradenia potenciálneho účastníka do klinického skúšania.</p> | <p>independent medical judgement as to the qualification of each prospective participant with the requirements of the Protocol. The Investigator shall consult with Novartis of all instances in which, in the Investigator's judgement, there is any question as to any prospective participant's suitability for participation in the clinical trial.</p> |
| <p>3.14. Po zaradení Účastníka do klinického skúšania sú Skúšajúci a Inštitúcia povinní informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Účastník je zaradený do klinického skúšania.</p> | <p>3.14. After enrolment of the Participant in clinical trial, the Investigator and the Institution are obliged to inform the healthcare provider with whom the Participant entered into the contract on healthcare provision that the Participant is enrolled in the clinical trial.</p> |
| <p>3.15. Pokiaľ Skúšajúci zistí v priebehu klinického skúšania, že Účastník zaradený do klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Skúšajúci alebo Inštitúcia okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s nim Účastníka z klinického skúšania vyradí.</p> | <p>3.15. If during the clinical trial, the Investigator finds out that a Participant enrolled in the clinical trial does not meet the relevant criteria, the Investigator or the Institution will immediately inform in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Participant from the clinical trial.</p> |
| <p>3.16. Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.</p> | <p>3.16. Novartis will not require that the Institution or Investigator or any member of their staff acts or participates in actions which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.</p> |
| <p>3.17. V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní (ďalej len „Investigátorské mítingy“). Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšajúceho tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu bude realizovaná vždy na základe pokynov (napr. miesto, čas, spôsob, atď.) a len so súhlasom Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu sa ďalej spravuje podmienkami organizátora Investigátorského mítingu. Náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšajúceho tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšajúceho tímu) sa zúčastňuje Investigátorského mítingu bezodplatne, t.j. za účasť na Investigátorskom mítingu neprislúcha Skúšajúcejmu (dohodnutému členovi skúšajúceho tímu) žiadna odmena. Odmeňovanie Inštitúcie v súvislosti s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšajúceho tímu) na</p> | <p>3.17. In connection with the clinical trial, investigator meetings take place prior to the commencement of the clinical trial as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the clinical trial, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical trial (hereinafter referred to as the “Investigator Meetings”). As Investigator Meetings are part of the clinical trial, the Investigator (or approved member of the Investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis. Participation at the Investigator Meeting will always be in accordance with the instructions (e.g. venue, time, method, etc.) and only with the consent of Novartis. Participation at the Investigator Meeting is further governed by the conditions of the organizer of the Investigator Meeting. Costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the Investigator's team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis in the scope and under conditions stipulated in Annex No. 2 hereto. The Investigator (event. the approved member of the Investigator's team) attends the Investigator Meeting without receiving any payment, i.e. the Investigator (approved member of the Investigator's team) is not entitled to any remuneration for the participation in the Investigator Meeting. Rewards for the Institution in relation with the participation of the Investigator (event. the</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Investigátorskom mítingu je riešené a celé zahrnuté v odmeňovaní za odborné činnosti poskytnuté pri realizácii klinického skúšania podľa podmienok tejto Zmluvy. Všetky ustanovenia tejto Zmluvy, vrátane tých týkajúcich sa najmä záväzku mlčanlivosti, vlastníckych práv, publikácií, výsledkov činností a ich použitia a ochrany, práv duševného a priemyselného vlastníctva, ochrany osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa uskutočnil ešte pred podpisom tejto Zmluvy s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu), zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia tejto Zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p> | <p>approved member of the Investigator's team) in the Investigator Meeting are provided and included in their entirety in the remuneration for professional activities provided in the course of clinical trial pursuant to the conditions of this Agreement. All provisions of this Agreement, including namely those related to the obligation of confidentiality, ownership rights, publications, results of the activities and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before this Agreement was signed and the Investigator (or agreed member of the Investigator's team) attended the meeting, the Parties jointly state that the provisions of this Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p> |
| <p>3.18. Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú a Novartis sa zaväzujú, že počas trvania klinického skúšania vykonávaného podľa Protokolu a tejto Zmluvy zabezpečia možnosť odslepenia Účastníkov kedykoľvek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týždni, tak ako to vyžaduje Protokol. Za týmto účelom poskytnú Účastníkom telefonický kontakt na Skúšajúceho a na príslušný personál Inštitúcie, ktorý sa bude podieľať na vykonávaní klinického skúšania podľa tejto Zmluvy, pričom na týchto telefónnych číslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týždni zastihnuteľná aspoň jedna z uvedených osôb.</p> | <p>3.18. The Institution and the Investigator represent and undertake that they shall ensure the possibility of the unblinding of Participants in the course of the clinical trial under the Protocol and this Agreement at any time, that means 24 hours a day, 7 days a week, as required by the Protocol. For this purpose, they shall provide Participants with telephone contacts to the Investigator and to the relevant staff of the Institution participating in the clinical trial under this Agreement with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours a day, 7 days a week.</p> |
| <p>4. Medicínske produkty a Materiál na klinické skúšanie</p> | <p>4. Medicinal Products and Material for the Clinical Trial</p> |
| <p>4.1. Medicínsky produkt (ďalej len „Medicínsky produkt“) označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa podávajú Účastníkovi v priebehu klinického skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania týchto produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p> | <p>4.1. A medicinal product (hereinafter referred to as the “Medicinal Product”) means all products or medicines including placebo, which are administered to the Participant in the course of the clinical trial, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medicines, which are needed for the conduct of the clinical trial and which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p> |
| <p>4.2. Materiál na klinické skúšanie (ďalej len „Materiál“) označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p> | <p>4.2. Material for the clinical trial (hereinafter referred to as the “Material”) mean any other materials, facilities and aids necessary for the conduct of the clinical trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p> |
| <p>4.3. Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt, vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického skúšania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcemu vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a Protokolom.</p> | <p>4.3. Novartis shall ensure that all Medicinal Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medicinal Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the clinical trial and applicable laws and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigator to conduct the clinical trial in accordance with the Agreement and Protocol.</p> |
| <p>4.4. Ak Inštitúcia má zriadenú lekáreň v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v Protokole pre uchovávanie Medicínskeho produktu, vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek) v tejto lekární resp. na tomto</p> | <p>4.4. If the Institution has its pharmacy at the site (centre) or conditions for maintenance of the investigational product per Protocol at its site have been created, it shall maintain the Medicinal Products (investigational product or medicine) in such pharmacy or at such appropriate site. If the Institution does not have such</p> |

| | |
|---|--|
| <p>vhodnom pracovisku. Ak Inštitúcia nemá takto zriadenú lekárňu alebo vhodné pracovisko alebo v nich uchovávanie Medicínskych produktov (skúšaného produktu alebo lieku) nie je možné, Novartis zabezpečí osobitnú lekárňu, v ktorej sa majú Medicínske produkty (skúšaný produkt alebo skúšaný liek) uchovávať. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcemu tak, aby mohol vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby bol všetok Medicínsky produkt správne a bezpečne uchovávaný, prijímaný, skladovaný, vydávaný, používaný, podávaný a aby sa s ním bezpečne manipulovalo. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu, Zadávatel'a a Novartis a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole a v súlade s GCP a inými príslušnými predpismi. Novartis sa zaväzuje, že zabezpečí bezplatne zaškolenie pracovníka nemocničnej lekárne Inštitúcie za účelom zabezpečenia uchovania Medicínskeho produktu (skúšaného produktu/lieku) v súlade s Protokolom a Skúšajúci zabezpečí bezpečnú manipuláciu s Medicínskym produktom a jeho správne uchovávanie.</p> | <p>pharmacy or appropriate site or if the Medicinal Products (investigational product or medicine) cannot be maintained there, Novartis shall ensure a special pharmacy where the Medicinal Products (investigational product or medicine) will be kept. The Institution shall ensure seamless supplies of the Medicinal Product to the Investigator so that the Investigator may conduct the clinical trial in accordance with the Agreement. The Institution and Investigator shall ensure that all Medicinal Products are correctly and safely maintained, received, stored, dispensed, used, administered and safely handled. The Institution and Investigator undertake to handle the Medicinal Product in accordance with the instructions of the manufacturer, the Sponsor and Novartis and to use it solely in the manner prescribed in the Protocol and in accordance with GCP and other applicable regulations. Novartis undertakes to carry out the training of the hospital pharmacy staff of the Institution free of charge, in order to ensure the preservation of Medicinal Product (Investigational product / medicine) in accordance with the Protocol, and Investigator ensures safe handling of the Medicinal Product and its proper storage.</p> |
| <p>4.5. Inštitúcia a Skúšajúci budú viesť presné a aktuálne záznamy o všetkých Medicínskych produktoch, ktorý dostali, a tiež presnú evidenciu, najmä skúšaných produktov alebo liekov, ktoré použili alebo vydali, s uvedením dátumu, druhu a množstva vydaných, použitých, príp. vrátených skúšaných produktov alebo liekov, a s uvedením osôb ktoré ich vydali alebo Účastníkov, ktorým boli tieto skúšané produkty alebo lieky vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späť dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Účastníkov zaznamenané v kódovanej forme.</p> | <p>4.5. The Institution and the Investigator shall keep exact and up-to-date records on all Medicinal Products that they received, as well as exact records, in particular on investigational products or medicines which they used or dispensed, indicating the date, type and amount of dispensed, used or returned investigational products or medicines as well as persons who dispensed them or Participants to whom these investigational products or medicines have been dispensed or administered, so that the use of each package can be traced back any time, and make such records available upon request of Novartis or competent national or foreign authorities. If required during the clinical trial, the data regarding Participants can be recorded in encoded form.</p> |
| <p>4.6. Novartis môže poskytnúť Inštitúcii Materiál potrebný k vykonaniu klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza. Materiál môže byť používaný výlučne Inštitúciou, Skúšajúcim a/alebo schváleným skúšajúcim tímom.</p> | <p>4.6. Novartis may provide the Institution with Material necessary for the conduct of the clinical trial or associated with the conduct of the clinical trial at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the clinical trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Material, shall at all times remain the owner of Material so provided. Material shall be used exclusively by the Institution, the Investigator and/or the designated trial staff</p> |
| <p>4.7. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6., Inštitúcia je oprávnená Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby pracoviska (centra) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek</p> | <p>4.7. In case the Material is provided pursuant to para. 4.6., the Institution is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose which it usually serves for, for the needs of the site (centre) performing the clinical trial according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the</p> |

| | |
|---|--|
| <p>poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Inštitúcia zodpovedá za poškodenie Materiálu spôsobené porušením právnych povinností Inštitúcie, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Materiálom alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie zapožičaného Materiálu. Inštitúcia nezodpovedá len za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis (i) nie je povinný poistiť Materiál proti akejkol'vek škode spôsobenej na Materiáli a/alebo Materiálom a (ii) nie je povinný uskutočňovať údržbu Materiálu počas klinického skúšania. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci sú povinní bezodkladne informovať Novartis o akýchkoľvek poruchách Materiálu, ktoré vzniknú počas doby klinického skúšania. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Inštitúcii v súvislosti s užívaním Materiálu, s jeho prevádzkovou poruchou či chybnými údajmi dosiahnutými Materiálom. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa tejto Zmluvy je bezodplatné.</p> | <p>manufacturers and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Institution is responsible for damage of the Material caused by violation of the legal obligations of the Institution, mainly caused by improper and careless handling of borrowed Material or handling contrary to the instructions for use or prescribed by the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of borrowed Material. The Institution is not responsible only for defects and damages due to natural aging and common wear and tear of the Material or inherent internal defect in the Material. Novartis shall be not responsible to (i) insure the Material against any damages caused to or by the Material, and (ii) do the maintenance of the Material during the term of the clinical trial. During the term of the clinical trial, Institution and/or Investigator shall be responsible for immediately notifying Novartis of any malfunctioning Material. Novartis carries no responsibility for any damages that might be incurred to the Institution in connection with the use of the Material, its operational defect or wrong data obtained by the Material. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide Material under this Agreement free of charge.</p> |
| <p>4.8. Odovzdanie Materiálu Inštitúcii podľa bodu 4.6. potvrdí Novartis a Inštitúcia vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Inštitúcia sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, pričom za Inštitúciu môže podpisovať aj Skúšajúci a za Novartis aj určený monitor. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v tejto Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Materiálu, Novartis aj Inštitúcia súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle predchádzajúcej vety. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Inštitúcia povinná sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Inštitúcie, o čom bude spísaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Materiálu a identifikáciu zaškolených</p> | <p>4.8. Handover of the Material to the Institution in accordance with para. 4.6. shall be confirmed by Novartis and the Institution in the form of a signed Handover and Takeover Protocol which shall indicate at least the type and amount of the Material and contain date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Institution hereby agree that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the clinical trial are entitled to sign the Handover and Takeover Protocol, whereby for the Institution, also the Investigator is entitled to sign and for Novartis, also the designated monitor is entitled to sign. In case the Handover and Takeover Protocol includes, with regard to conditions stipulated in this Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Material, Novartis and the Institution agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the Handover and Takeover Protocol is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the preceding sentence. The documentation submitted together with the Material will constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for its use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow, and in the case of sanitary also declaration of conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis will carry out training of the staff of the Institution free of charge, what will be drawn up the Protocol on the Training, which will include at least the specification</p> |

| | |
|--|---|
| <p>osôb, dátum a podpisy za Novartis, Inštitúciu a zaškolených osôb. Inštitúcia je povinná zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Inštitúcia je povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako veci, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu podľa tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpisovaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho.</p> | <p>of the submitted Material and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Institution and trained persons. The Institution is obliged to provide necessary cooperation in the submission and training. The Institution is obliged to ensure to mark the Material as Novartis ownership. Provision of the Material under this Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and the provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Institution or the Investigator.</p> |
| <p>4.9. Inštitúcia a Skúšajúci nepoužije Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania klinického skúšania v súlade s Protokolom a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p> | <p>4.9. The Institution and Investigator shall not use Medicinal Products, Material, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than conduct of the clinical trial in accordance with the Protocol and shall not make the Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those listed in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p> |
| <p>4.10. Po ukončení klinického skúšania vráti Inštitúcia / Skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii náklady na všetok Medicínsky produkt, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartis. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Medicínskym produktom a spôsobenú škodu.</p> | <p>4.10. After completion of the clinical trial, the Institution/Investigator shall return any remaining Medicinal Products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Medicinal Product that have been destroyed or is missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Institution for the costs of all Medicinal Products that pursuant to the signed Handover and Takeover Protocol have not been used in accordance with this Agreement or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medicinal Product and for any caused damage.</p> |
| <p>4.11. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, je oprávnený požiadať Inštitúciu o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia nepreukáže Novartis požadované skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Materiál bol použitý v rozpore s touto Zmluvou. Inštitúcia je povinná Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore s touto Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve alebo ak o to Novartis požiada alebo v prípade ukončenia klinického skúšania, to všetko v lehote 10 dní. Inštitúcia sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzala, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii a Inštitúcia je povinná nahradiť Novartis cenu a náklady na</p> | <p>4.11. In case of provision of Material according to para. 4.6. , the Material is provided for a period of the clinical trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Material provided in accordance with para. 4.6. or any part of it has been used for other purposes than those listed in this Agreement, it is entitled to request that the Institution provides a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution fails to do so within 10 days after having received such request, it shall be deemed that the Material has been used in conflict with this Agreement. The Institution is obliged to return the Material provided pursuant to para. 4.6. within 10 days, if not used properly or used in conflict with this Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis or in the case of completion of the clinical trial. The Institution undertakes to return the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this does not happen, Novartis shall be entitled to charge the Institution and the Institution shall be obliged to pay to Novartis the price and costs of Material provided pursuant to para.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>poskytnutý Materiál podľa bodu 4.6 nevráteného v uvedenej lehote. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Materiálom a spôsobenú škodu.</p> | <p>4.6, which has not been returned during prescribed period. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any unauthorised handling of the Material and for any caused damage.</p> |
| <p>4.12. Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že v určitých prípadoch môže spoločnosť Novartis poveriť externého poskytovateľa služieb poskytovaním určitých služieb Účastníkom na mieste, ktoré nie je miestom klinického skúšania. Služby pre pacienta by mohli zahŕňať nielen dodanie skúšaného lieku a iných študijných materiálov Účastníkovi, ale podanie skúšaného lieku pacientovi a zhodnotení stavu pacienta (napr. kontrolou vitálnych funkcií, odbery krvi atď.) poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.</p> <p>V prípade využitia služieb zdravotnej starostlivosti mimo miesta klinického skúšania, externý poskytovateľ služieb uzatvorí zmluvu buď s Hlavným skúšajúcim/Inštitúciou alebo so spoločnosťou Novartis.</p> <p>V prípade, ak externý poskytovateľ služieb uzatvorí zmluvu podľa predchádzajúceho odseku so spoločnosťou Novartis, služby pre pacienta budú vykonávané z poverenia Hlavného skúšajúceho a bude potrebné, aby Hlavný skúšajúci/Inštitúcia dodržiaval platné zákony a správnu klinickú prax, čo môže znamenať, že Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci, podľa okolností, tiež uzatvorí zmluvu s vybraným kvalifikovaným externým poskytovateľom služieb vo vzťahu k službám poskytovaným Inštitúciou.</p> <p>Bez ohľadu na vyššie uvedené uzatvorené zmluvy, Hlavný skúšajúci zostáva vždy zodpovedný za dohľad nad povereným personálom od externého poskytovateľa služieb v rozsahu, v akom takýto personál podporuje aktivity súvisiace s klinickým skúšaním.</p> <p>Pre vylúčenie pochybností, spoločnosť Novartis nezíska prístup ani nebude zapojená do výmeny osobných údajov Účastníkov medzi Inštitúciou a externým poskytovateľom služieb. Inštitúcia bude zdieľať príslušné osobné údaje s externým poskytovateľom služieb, a to podľa dohôd existujúcich medzi Inštitúciou a takýmto externým poskytovateľom služieb tak, aby sa zabezpečila implementácia služieb.</p> | <p>4.12. The Principal Investigator agrees that in certain cases Novartis may engage external service provider to provide certain services to the Participants at a location that is not the Trial Site. The patient services could include, but not limited to the delivery of Trial Drug and other study supplies to the Participant, administration of the Trial Drug to the Participant and completion of some patient assessments (e.g. vital signs, blood draws etc.) by a healthcare provider.</p> <p>Should off-site healthcare services be used, the agreement with the selected external service provider can either be signed with Principal Investigator/Institution or with Novartis.</p> <p>Where the abovementioned agreement with the selected external service provider is signed with Novartis, the patient services will be performed under the delegation of the Principal Investigator and it is necessary that the Principal Investigator/Institution complies with applicable laws and good clinical practice, which may imply that the Institution and/or the Principal Investigator, as the case may be, also enters into an agreement with the qualified selected external service provider in relation to the services provided to the Institution.</p> <p>Irrespective of the existing abovementioned agreements, the Principal Investigator always remains responsible for the oversight of the delegated personnel from the external service provider to the extent such personnel supports Trial related activities.</p> <p>For clarity purposes, Novartis will neither get access nor be involved in the exchange of Participants' personal data between the Institution and the external service provider. The Institution shares appropriate personal data with the external service provider as per the arrangements existing between Institution and such external service provider to ensure the implementation of the services.</p> |
| <p>5. Kontrola klinického skúšania</p> | <p>5. Inspection of the Clinical Trial</p> |
| <p>5.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad klinickým skúšaním a úzkou spoluprácou so Skúšajúcim.</p> | <p>5.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the clinical trial and close cooperation with the Investigator.</p> |
| <p>5.2. Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje) pri vykonávaní monitorovania a/alebo dohľadu týmito</p> | <p>5.2. The Institution and Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) while monitoring or overseeing the course of the clinical trial in order to verify whether</p> |

| | |
|---|---|
| <p>osobami nad priebehom klinického skúšania, a to za účelom preverenia či je klinické skúšanie vykonávané v súlade s Protokolom, Zmluvou, platnými právnymi predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj za účelom preverenia presnosti informácií získaných v priebehu klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto vyššie uvedených osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva za účelom ich kontroly ako aj ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Skúšajúci právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby Skúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu boli Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje), k dispozícii počas uvedeného monitorovania/vykonávania kontroly, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p> | <p>the clinical trial is conducted in accordance with the Protocol, Agreement, applicable laws and regulations and principles of good clinical practice, as well as in order to verify the accuracy of information collected in course of the clinical trial. The Institution and Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the clinical trial is conducted in order to inspect them, as well as access to all records maintained for the needs of the clinical trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the clinical trial. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigator shall allow Novartis, event. its authorised representatives or persons authorised by CRO (if any) access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the clinical trial. The Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and/or other relevant clinical trial staff is available for Novartis and its authorised representatives or persons authorised by CRO (if any) during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p> |
| <p>5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania najmä Protokolu, Zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v priestoroch skladovania Medicínskeho produktu, Materiálu či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi Riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci vytvoria príslušnému dozornému orgánu podmienky na vykonanie auditu a poskytnú mu potrebnú súčinnosť. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú príslušnému dozornému orgánu prístup ku záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Skúšajúci právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu boli príslušnému dozornému orgánu k dispozícii počas inšpekcie/audit, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného</p> | <p>5.3. The Institution shall allow auditing the observance of namely the Protocol, Agreement, applicable laws and principles of good clinical practice at the site and in the premises where the Medicinal Product, Material is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered, and that even after expiry of this Agreement. The Institution and the Investigator shall create conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Institution and Investigator shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to records maintained for the needs of the clinical trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the clinical trial. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigator shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the clinical trial. The Institution shall ensure that the Investigator and/or other relevant clinical trial staff is available for competent supervising authority during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any</p> |

| | |
|---|---|
| odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi. | questions relating to such records, data and information. |
| 5.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín, informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/auditú a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie/auditú, a to ihneď po ich obdržaní. Inštitúcia a Skúšajúci vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/auditú a v prípade, že to nebude možné sú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartis o priebehu danej inšpekcie/auditú. | 5.4. The Institution and Investigator shall inform Novartis immediately, but not later than within 24 hours, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection/audit, immediately after they have obtained such documents. Institution and the Investigator shall use their best efforts to obtain approval for Novartis or its agents to be present at the inspection/audit or otherwise keep Novartis timely and constantly informed of the progress. |
| 5.5. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predložia. | 5.5. The Institution and Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection/audit by such supervising authority, before the Institution or Investigator submit such document to the supervising authority. |
| 6. Dokumentácia a súčinnosť | 6. Documentation and Collaboration |
| 6.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne CRF záznamy, záznamy týkajúce sa identifikácie Účastníka, zdravotné záznamy, laboratórne testy atď.) pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Skúšajúcim alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci a Inštitúcia budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/správu musí Skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemôže bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia a Skúšajúci ručia za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky klinického skúšania. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci na požiadanie predložia tieto záznamy alebo ich kópie Novartis alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter. | 6.1. Unless agreed otherwise, all records (namely but not exclusively CRFs, Participants' identifications, medical notes, laboratory tests etc.) required from the Investigator or the Institution by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis. The Investigator and the Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution and the Investigator warrant that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the clinical trial. Upon request, the Institution and/or the Investigator shall submit such records or their copies to Novartis or Governing Body. These records are confidential in nature, as appropriate. |
| 6.2. Skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov a vo všetkých poskytovaných správach (ďalej len „Dokumentácia štúdie“). | 6.2. The Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Participant and all submitted reports (hereinafter referred to as the “Trial Documentation”). |
| 6.3. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu (ďalej len „údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom. | 6.3. The Institution and Investigator undertake that they will regularly and timely provide Novartis with all results of the clinical trial and other data required by the Protocol (hereinafter referred to as “Data”), via properly filled case report forms of Participants (in written or electronic form – CRF forms). The Institution and Investigator undertake to produce the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol. |

| | |
|--|--|
| <p>6.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci uchovával kompletne lekárske záznamy o Účastníkoch, identifikačné kódy Účastníkov a dokumentáciu o klinickom skúšaní po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia klinického skúšania alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov a ostatných základných údajov klinického skúšania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie. V prípade platobnej neschopnosti alebo konkurzu Inštitúcie sa Inštitúcia zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Novartis a postupovať podľa pokynov spoločnosti Novartis, aby všetky kópie takýchto záznamov odoslala určenému dodávateľovi alebo externému archivačnému zariadeniu na náklady spoločnosti Novartis.</p> | <p>6.4. The Institution shall ensure that the Investigator maintains complete medical records on Participants, identification codes of the Participants and documents related to the clinical trial for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the clinical trial, or for such longer period which shall be mutually agreed with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants and other basic data of the clinical trial so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested. In the event of the insolvency or bankruptcy of Institution, Institution undertakes to promptly notify Novartis and follow Novartis' instructions to transmit all copies of such records to a designated vendor or off-site archiving facility at Novartis' expense.</p> |
| <p>6.5. V prípade, že v priebehu klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnene považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike klinického skúšania (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), ktorý predloží tieto informácie Etickej komisii.</p> | <p>6.5. If in the course of the clinical trial Novartis obtains important information (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered as information that might have influenced the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the clinical trial (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such matters, directly or through CRO (if any), and the Investigator shall submit such information to the Ethics Committee.</p> |
| <p>6.6. V spolupráci so Skúšajúcim, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Etickej komisii a Riadiacemu orgánu, ktorý povoľuje a kontroluje vykonávanie klinického skúšania, alebo na požiadanie aj zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Účastníkov vystavených riziku. Oznamovacie povinnosti Skúšajúceho voči príslušnej zdravotnej poisťovni podľa § 44 Zákona o liekoch týmto nie sú nijako dotknuté.</p> | <p>6.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide the data on all serious adverse reactions to the Ethics Committee and the Governing Body which permits and inspects the conduct of the clinical trial, or upon request also to the health insurance company which provides public health insurance to the Participant, and together with the Investigator shall take measures necessary to protect the Participants who are exposed to risk. This is without any prejudice to reporting obligations of the Investigator towards the pertinent health insurance company under Section 44 of the Medicinal Products Act.</p> |
| <p>6.7. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci oznámil Novartis a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.5., ktoré zistí v priebehu klinického skúšania. Súčasne prostredníctvom Skúšajúceho zabezpečí, že Účastník bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa klinického skúšania.</p> | <p>6.7. The Institution shall ensure that the Investigator notifies Novartis and the Ethics Committee of all important information listed in para. 6.5., which he/she detects in the course of the clinical trial. At the same time, the Institution shall ensure through the Investigator that the Participant is informed of all issues related to the clinical trial to the necessary extent.</p> |
| <p>6.8. Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas klinického skúšania týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Skúšajúci vyhlasuje, že sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné</p> | <p>6.8. The Institution and the Investigator shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the clinical trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the clinical trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Investigator declares that for this purpose he/she will meet with the</p> |

| | |
|---|---|
| informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia. | representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Institution. |
| 6.9. Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej personál a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu klinického skúšania a Správnej klinickej praxe. | 6.9. The Institution shall cooperate in order to ensure and provide details, in particular as to whether the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the clinical trial and of good clinical practice. |
| 6.10. Skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie Účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia Účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka bezodkladne po zaradení Účastníka do klinického skúšania; príslušnosť Účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia Účastníka do klinického skúšania. | 6.10. The Investigator is obliged to notify the health insurance company providing public health insurance to the Participant of the enrolment of the Participant in the clinical trial, together with the number of authorization for the conduct of the clinical trial and date of inclusion of the Participant in the clinical trial and he/she shall do so immediately after enrolment of the Participant in the clinical trial; the determining factor is the insurance of the Participant by the pertinent health insurance company at the time of enrolment of the Participant in the clinical trial. |
| 6.11. Skúšajúci poskytne Novartisovi i Zadávatelovi klinického skúšania súčinnosť pri plnení povinností zadávateľa klinického skúšania vyplývajúcich zo Zákona o liekoch. | 6.11. The Investigator shall cooperate with Novartis and Sponsor of the clinical trial while performing the obligations of the sponsor of the clinical trial resulting from the Medicinal Products Act. |
| 7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky | 7. Adverse Events and Adverse Reactions |
| 7.1. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis, Riadiaci orgán a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Účastníka o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníka, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú materiálu, najmä Medicínskych produktov (skúšaných produktov a liekov), ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr však do 24 hodín od ich zistenia, to všetko najmä v súlade s pokynmi uvedenými v Protokole. Hlásenia budú následne doplnené Inštitúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci budú vždy spolupracovať s Novartisom a zabezpečia spoluprácu aj akejkolvek osoby zúčastnenej na vykonávaní klinického skúšania s Novartisom, a to pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky Medicínskych produktov (skúšaných produktov alebo liekov) Riadiacemu orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, 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 Novartis, poskytnú (a/alebo zabezpečia poskytnutie) príslušným orgánom aj požadované informácie. | 7.1. The Institution and Investigator undertake to immediately notify Novartis, the Governing Body and the relevant health insurance company providing public health insurance to the Participant of all serious adverse events pertaining to the Participants, or of suspected adverse reactions pertaining to the material, in particular to the Medicinal Products (investigational products and medicines), which have occurred in the course of the clinical trial, however not later than within 24 hours after becoming aware of such events and reactions, all in accordance namely with the instructions set forth in the Protocol. The Institution and Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis and will ensure that any person involved in the conduct of the clinical trial shall cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and suspected adverse reactions of Medicinal Products (investigational products or medicines) to Governing Body, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of the Participant, or the competent authorities of the Member States on whose territory the multicentre clinical trial is performed, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide the relevant authorities with requested information, as well. |
| 7.2. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov uskutoční Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov, ktorí sú vystavení riziku. | 7.2. Following the occurrence of serious adverse events, event. also other adverse events, or adverse reactions, the Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Participants exposed to risk. |

| 8. Finančné vyrovnanie | 8. Financial Compensation |
|--|---|
| <p>8.1. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis má poskytnúť podľa tejto Zmluvy, uhradí Novartis dohodnutú odmenu podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy v 100 % výške na účet Inštitúcie. Z tejto Zmluvy nevzniká žiadny priamy záväzok Novartis na odmenu za plnenie tejto Zmluvy inej osobe ako Inštitúcii.</p> | <p>8.1. For due performance of services and handover of all details provided by the Institution for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, Novartis shall pay remuneration in accordance with Annex No. 2 of this Agreement in amount of 100 % to the account of the Institution. Novartis is not directly obliged under this Agreement to pay any remuneration for performance of this Agreement to any person other than the Institution.</p> |
| <p>8.2. Úhrady podľa Prílohy č. 2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené z verejného zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien za činnosť Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a prípadných iných pracovníkov Inštitúcie, pokiaľ nebude dohodnuté inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve a Prílohe č. 2 či poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúcii predstavuje príjem z vykonávania klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotnou Inštitúciou.</p> <p>Inštitúcia prehlasuje a zároveň súhlasí s tým, že Skúšajúci uzavrie s Novartisom osobitnú zmluvu (ďalej len „Zmluva o poskytovaní odborných činností“), na základe ktorej Skúšajúci priamo obdrží od Novartis uhrady (odmenu) za služby vykonané Skúšajúcim. Inštitúcia prehlasuje a zaväzuje sa, že plnenie Zmluvy o poskytovaní odborných činností nezakladá porušovanie povinností Skúšajúceho z pracovnoprávneho vzťahu medzi Inštitúciou a Skúšajúcim alebo z vnútorných predpisov Inštitúcie.</p> <p>V prípade, ak Novartis uzavrie osobitné zmluvy o poskytovaní odborných činností aj so spoluskúšajúcim a/alebo inými členmi skúšajúceho tímu, tak Inštitúcia s týmto vyjadruje súhlas a berie na vedomie, že takýto spoluskúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu obdrží od Novartis uhrady (odmenu) za služby priamo.</p> <p>Zmluvné strany vzájomne prehlasujú a zaväzujú sa, že úhrady v súvislosti s klinickým skúšaním (i) predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonanie klinického skúšania, (ii) neboli stanovené žiadnym</p> | <p>8.2. Unless agreed otherwise, payments according to Annex No. 2 cover all costs of the Institution associated with the conduct of the clinical trial and treatment of the disease which is the focus of the clinical trial, including costs of examinations associated with this clinical trial that are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and rewards for the activities of the Investigator, sub-investigators and any other employees of the Institution. Payments listed in Annex No. 2 present the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and the Institution is not entitled to any further financial or similar performance. The Institution is solely responsible for the payment of all taxes and other fees that it may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or non-monetary settlement described in this Agreement and Annex No. 2 or provided under this Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Institution itself.</p> <p>Institution acknowledges and agrees that the Investigator enters into a separate agreement (hereinafter referred to as “Professional Service Contract”) with Novartis under which he/she will receive direct payment from Novartis for the service performed by the Investigator. Institution assures that the performance of the Professional Service Contract will not constitute a violation of Investigator’s duties under the work relationship between Institution and Investigator and/or the internal policies of Institution.</p> <p>In a case that Novartis concludes separate professional service contracts also with sub-investigators and/or other members of investigator’s team, the Institution takes into consideration and agrees that these sub-investigators and/or members of investigator’s team shall receive direct payment from Novartis for the services performed by them.</p> <p>Each Party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the clinical trial (i) represents the fair market value for the conduct of the clinical trial, (ii) has not been</p> |

| | |
|--|--|
| <p>spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodov medzi Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim a spoločnosťou Novartis a (iii) nie sú ponúkané ani poskytované, úplne alebo čiastočne, so zámerom priamo alebo nepriamo, nevýslovne alebo výslovne ovplyvňovať alebo povzbudzovať ich príjemcu, aby nakupoval, predpisoval, sprostredkoval, predával, zabezpečoval nákup alebo predaj produktu Novartis alebo nepredstavujú odmenu za ich minulé správanie.</p> | <p>determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Novartis, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale of a Novartis product or as a reward for past behaviour.</p> |
| <p>8.3. Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, podľa rozsahu Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im zodpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Účastníkmi), a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP vystaví faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartis.</p> | <p>8.3. Payment will be realized twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first included Participant, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Participants) as follows:</p> <p>a) always for period until January 31 will be until March 15 of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator,</p> <p>b) always for period until July 31 will be until September 15 of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn up on the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator.</p> <p>Novartis will send generated IP to Institution and Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP issues an invoice, which will deliver to Novartis. The invoice must contain the code of the clinical trial and issued IP will form an Annex of the invoice. Novartis shall pay to the Institution on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis.</p> |
| <p>8.4. V zmysle formuláru informovaného súhlasu pacienta, je Účastníkom za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania poskytovaný príspevok na náhradu cestovných nákladov a prípadne času stráveného v Inštitúcii. Inštitúcia zabezpečí vyplácanie tohto príspevku z prostriedkov na to účelovo poskytnutých Novartisom. Spôsob a rozsah vyplácania príspevku je uvedený v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Administratívnymi činnosťami súvisiacimi s priamym vyplatením tohto príspevku Účastníkom môže byť priamo poverený Skúšajúci; Skúšajúci je v takom prípade povinný dodržiavať rovnaké povinnosti ako sú uložené Inštitúcii pre prípad výplaty príspevku zo strany Inštitúcie. Inštitúcia na tento účel týmto Skúšajúceho poveruje priamym zabezpečením takýchto administratívnych a platobných činností.</p> | <p>8.4. In the meaning of the Patient Informed Consent Form Novartis will provide to the Participants for completed visits during the clinical trial the contribution for cover their travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution. The Institution shall ensure payment of this contribution from the resources provided for such purpose by Novartis. The manner and scope of such payment is described in Annex No. 2 of this Agreement. Administrative activities related to direct payment of such contribution to the Participants may be directly delegated to the Investigator; whereby the Investigator is obliged to, in such case, comply with the same obligations as the Institution in the event when the contribution is paid by the Institution. The Institution hereby authorises the Investigator to ensure directly such administrative and payment activities.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>8.5. Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia a Skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie Inštitúcia prehlasuje, že takéto finančné ohodnotenie Skúšajúceho za klinické skúšanie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 0 eur; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Skúšajúcemu finančné ohodnotenie za klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a teda vyhlásenie Inštitúcie podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Inštitúcia sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté.</p> | <p>8.5. The Institution takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution and the Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Investigator for the clinical trial shall also be subject to disclosure. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. For the purposes of the notification of the amount of financial remuneration of the Investigator for the clinical trial, the Institution declares that such financial remuneration of the Investigator for the clinical trial conducted under this Agreement shall represent EUR 0; in case that in the respective calendar half-year the Investigator will be provided with a financial remuneration for the clinical trial under this Agreement and thus the declaration of the Institution pursuant to the preceding sentence will become not up-to-date, the Institution undertakes to notify to Novartis the amount of the financial remuneration of the Investigator for the clinical trial immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed financial or in-kind consideration was provided.</p> |
| <p>8.6. Inštitúcia zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 8.5. tejto Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinnosti poskytnúť súčinnosť alebo oznámiť výšku finančného ohodnotenia Skúšajúceho podľa bodu 8.5.. Inštitúciou je Inštitúcia povinná odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Inštitúcie porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.</p> | <p>8.6. The Institution is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 8.5. of this Agreement. In case the Institution breaches of those obligations or the obligations to provide assistance or to notify of the amount of the financial remuneration of the Investigator under para 8.5., the Institution is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis or its affiliated persons in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations under this Agreement.</p> |
| <p>9. Zodpovednosť za škodu a poistenie</p> | <p>9. Responsibility for Damage and Insurance</p> |
| <p>9.1. Novartis prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby zabezpečili pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartis a Účastníkov za škody vzniknuté na zdraví Účastníkov vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť Účastníkom spôsobená</p> | <p>9.1. Novartis represents that, prior to conclusion of this Agreement, Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons had taken out liability insurance of the Institution, Novartis and Participants for damage to the health of Participants including death, and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability or other damage, that may be caused to the Participants by the conduct of</p> |

| | |
|---|--|
| <p>v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle Zákona o liekoch, vrátane vykonávania určitých činností súvisiacich s klinickým skúšaním, ako je napríklad podávanie Medicínskeho produktu mimo pracoviska klinického skúšania. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poistiteľ (poisťovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu Účastníkovi, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poistnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí Novartis. Poistný certifikát je Prílohou č. 3 tejto Zmluvy.</p> | <p>the clinical trial in terms of the Medicinal Products Act, including in the event of performance of certain clinical trial related activities such as Medicinal Product administration outside of the clinical site. According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damages to the Participant for which the Institution is responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the clinical trial is borne by Novartis. The insurance certificate forms Annex No. 3 hereto.</p> |
| <p>9.2. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne pričítať Novartis alebo účinkom hodnoteného produktu alebo lieku, poskytne Novartis náhradu škody v takej výške, v akej Účastník úspešne uplatnil svoj nárok na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Účastníkovi, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla v dôsledku užívania skúšaného produktu či lieku použitého v rámci klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Účastník nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti Inštitúcie alebo Skúšajúceho.</p> | <p>9.2. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to Novartis or to the effect of the investigational product or medicine, Novartis shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Participant has successfully claimed in court, or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract. Such claim must pertain solely to an unexpected harm (including death) to the Participant who participated in the clinical trial suffered exclusively as a consequence of the use of the investigational product or medicine used in the clinical trial (i.e. study, evaluation or clinical intervention or procedure performed as part of the clinical trial, to which the Participant would not be exposed, if he/she had not participated in the clinical trial) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or Investigator's obligation.</p> |
| <p>9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Účastníka alebo jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti; b) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinnosti stanovenej Inštitúcii alebo Skúšajúcemu právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo inštrukciami či odporúčaniami Novartis; c) Inštitúcia alebo Skúšajúci bez zbytočného odkladu, t.j. najneskôr do 7 dní po tom, čo bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť ako aj s ňou súvisiace príslušné informácie písomne Novartis; d) Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytne informácie alebo pomoc Novartis alebo jeho zástupcom súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú | <p>9.3. Claim for damages according to previous paragraphs does not arise, or arises only in a proportional amount, in particular if:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Participant or his/her legal representatives, also due to negligence; b) health-related harm (including death) occurred due to unlawful conduct, negligence or intentional misconduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or Investigator by a legal regulation, this Agreement including any annexes hereto, Protocol or instructions or recommendations given by Novartis; c) the Institution or Investigator failed to notify Novartis in writing of the claim and all pertinent information relating thereto, without delay, i.e. within 7 days after a claim for damages had been filed against even one of them; d) the Institution or Investigator failed to provide Novartis or its representatives with information or assistance in relation to the settlement of the filed claim, or upon request failed to entrust |

| | |
|---|--|
| <p>požiadaní, neprenehajú Novartis vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú;</p> <p>e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali zodpovednosť, resp. nárok vznesený treťou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartis;</p> <p>f) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia môže byť dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky;</p> <p>g) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy;</p> <p>h) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť poskytnúť Účastníkovi riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví Účastníka vznikla alebo sa zväčšila;</p> <p>i) skúšaný liek alebo produkt (Medicínsky produkt), ktorý spôsobil ujmu na zdraví (vrátane smrti) nebol Skúšajúcim podaný v súlade s Protokolom a príslušnými právnymi predpismi;</p> <p>j) nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi použitím skúšaného lieku alebo produktu (Medicínskeho produktu) a spôsobenou ujmou na zdraví (vrátane smrti);</p> <p>k) Inštitúcia a/alebo Skúšajúci neuskutočnili všetky rozumne požadovateľné úkony za účelom zníženia sumy náhrady škody.</p> | <p>Novartis with the defence and carrying out all legal acts that result from this fact;</p> <p>e) the Institution or Investigator admitted a liability or claim filed by a third person without having obtained previous written consent by Novartis;</p> <p>f) the Institution or Investigator breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, in case the lack of documentation may give rise to or may lead to awarding of claim for damage compensation or the amount thereof;</p> <p>g) the Institution or Investigator breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations;</p> <p>h) the Institution or Investigator breached their obligation to provide the Participant with proper and immediate health care and as a consequence the Participant suffered health-related harm or the suffered harm became more serious;</p> <p>i) The investigational medicine or product (Medicinal Product) causing the bodily injury (including death) was not given by the Investigator in accordance with the Protocol and relevant regulations;</p> <p>j) a causal relationship was not proven between the use of investigational medicine or product (Medicinal Product) and the bodily injury (including death);</p> <p>k) The Institution and/or the Investigator did not take all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification.</p> |
| <p>9.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú písomne informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody voči Novartis alebo Zadávateľovi alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Skúšajúci rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Skúšajúceho o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartis.</p> | <p>9.4. The Institution and Investigator shall inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages against Novartis or the Sponsor or associated legal proceeding and of which they are directly aware or should be aware and shall inform Novartis appropriately on the development of such claim or legal proceedings, even if the Institution or Investigator decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform the Institution or Investigator to the inevitable extent of all circumstances and progress of such claim or legal proceedings lodged directly against Novartis.</p> |
| <p>9.5. Novartis, Inštitúcia a Skúšajúci inak zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním klinického skúšania podľa všeobecných predpisov. Ustanovenia tohto článku 9 predstavujú jediný a výlučný spôsob odškodnenia Inštitúcie (vrátane jej zamestnancov a spolupracovníkov) a/alebo Skúšajúceho zo strany Novartis za vznesené nároky. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v článku 9 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu v ktorom nie sú</p> | <p>9.5. Otherwise, Novartis, the Institution and Investigator are liable for damaged caused by the conduct of the clinical trial in accordance with general regulations. The provisions of this article 9. constitute the Institution's (including its employees and collaborators) and/or Investigator's sole and exclusive remedy against Novartis in respect of all claims. Exemptions from liability for damages governed by Article 9 of this Agreement shall be</p> |

| | |
|--|--|
| vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky. | applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic. |
| 9.6. Inštitúcia a Skúšajúci budú mať počas celej doby realizácie klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedajú, ktoré podľa predpisov platných na území SR musia mať uzavreté (najmä poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartis Inštitúcia/Skúšajúci poskytne dôkaz tohto poistenia. | 9.6. During the entire period of the clinical trial, the Institution and the Investigator shall maintain relevant and appropriate insurance coverage of claims or damages, for which they are responsible according to legal regulations and this Agreement, which they must take out pursuant to the regulations valid in the Slovak Republic (in particular liability for damage caused in health care provision, employee professional liability insurance). Upon request of Novartis, the Institution/Investigator shall provide proof of such insurance. |
| 10. Dôverné informácie | 10. Confidential Information |
| 10.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, dôvernými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré boli poskytnuté Inštitúcií, Skúšajúcemu a/alebo zamestnancom a spolupracovníkom Inštitúcie alebo ktoré boli zhromaždené, spracované, vytvorené alebo s ktorými prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým skúšaním (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že Dôverné informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis a pokiaľ to nebude spadať pod povinné zverejňovanie v centrálnom registri zmlúv v zmysle príslušných právnych predpisov. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO (ak existuje) alebo osobe, za ktorú Skúšajúci zodpovedá, alebo zdravotnej poisťovni Účastníka. Toto zverejnenie Dôverných informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického skúšania a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia za konanie personálu zodpovedá. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade so Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; | 10.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been disclosed to or collected, processed, developed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or clinical trial (hereinafter collectively referred to as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available and if it does not come under the obligatory publication on the central register of contracts under the relevant legislation. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO (if any) or a person for which the Investigator is responsible, or to the health insurance company of the Participant. However, such disclosure of Confidential Information is only allowed to the extent required for the purposes of the clinical trial and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution guarantees the actions of the personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws, in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended |

| | |
|---|---|
| <p>pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p> | <p>(hereinafter referred to as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p> |
| <p>10.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas; to neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartis a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Zverejnenie sa uskutoční len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.</p> | <p>10.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay in case it cannot obtain its previous written consent; this does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information do not concern, nor has any relation to the Institution, event. its patients and employees. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.</p> |
| <p>10.3. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Účastníka, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods.1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.</p> | <p>10.3. When submitting data and documentation on the clinical trial to the Governing Body and if so established by a legal regulation, Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected Participant, the Institution and/or Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the clinical trial being determined at most by the documentation according to Section 42 para. 1 of the Medicinal Products Act; it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly include information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.</p> |
| <p>10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci/Inštitúcia potvrdiť, že:</p> <p>a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií, a to najmä, nie však výlučne, neoprávneným zverejnením zo strany Skúšajúceho, Inštitúcie a/alebo zamestnancov Inštitúcie a/alebo spolupracovníkov Inštitúcie;</p> <p>b) boli už Skúšajúcemu/Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;</p> | <p>10.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity in relation to information in case of which the Investigator/Institution can, to the degree acceptable by Novartis, confirm that:</p> <p>a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorised disclosure of information, including, but not limited to unauthorised disclosure by the Investigator, Institution and/or Institution’s employees or its collaborators;</p> <p>b) was already known to the Investigator/Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in</p> |

| | |
|---|---|
| <p>c) boli Skúšajúcemu/Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.</p> | <p>connection with the clinical trial, which they can prove by written evidence; c) was disclosed to the Investigator/Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.</p> |
| <p>10.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci alebo týkajúci sa Dôverných informácií, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p> | <p>10.5. After expiry of the Agreement, the Institution shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution must confirm such disposal in writing without delay.</p> |
| <p>10.6. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno, sídlo) a Skúšajúceho (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Skúšajúci vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcemu, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcemu, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.</p> <p>Na prípadné spracúvanie osobných údajov Skúšajúceho podľa tohto bodu sa aplikuje čl. 12 tejto Zmluvy.</p> | <p>10.6. The Institution and Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement is Novartis authorised to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Institution (business name, seat) and the Investigator (name, medical profession, the name and address of the healthcare facility where the Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary transactions provided to the Institution and to Investigator, the amount and the purpose of non-monetary benefit provided to the Institution and to Investigator in the range according to the Medicinal Products Act, especially in connection with the realisation of the reporting obligations to the National Health Information Centre.</p> <p>Art. 12 of this Agreement shall apply accordingly for the potential processing of Investigator's personal data under this paragraph.</p> |
| <p>10.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.</p> | <p>10.7. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.</p> |
| <p>10.8. Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa Služieb, ktoré sú určené pre externé publikum, hlavný skúšajúci uverejní, že si ho Novartis ponechal pre profesionálne služby spojené s vedením klinického skúšania a tiež zverejní akékoľvek ďalšie vzťahy, ktoré má Novartis s hlavným skúšajúcim, a to v rozsahu, v akom rozumná a eticky zmýšľajúca osoba očakávala ich zverejnenie.</p> | <p>10.8. In all materials relating to Services intended for an external audience, principal investigator shall disclose that Novartis has retained principal investigator for professional services in relation to the conduct of the Trial; and any other relationships that Novartis has with Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.</p> |
| <p>10.9. Všetky strany sa dohodli, že urobia všetky ďalšie zverejnenia a / alebo oznámenia, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti s uzatvorením, plnením alebo prijímaním odmien podľa tejto dohody, a hlavný skúšajúci bude v tejto súvislosti dodržiavať všetky príslušné právne predpisy vrátane tých, ktoré sa týkajú odborných schopností hlavného skúšajúceho,</p> | <p>10.9. All parties agree to make all other disclosures and/or notifications as may be required in connection with entering into, performing, or receiving compensation under this Agreement, and principal investigator shall follow all Applicable Laws in this respect, including those relating to principal investigator's professional relationships with decision-making authorities or</p> |

| | |
|---|---|
| <p>vzťahy s rozhodovacími orgánmi alebo orgánmi (ak existujú), ako napríklad odmietnutie akýchkoľvek hlasovaní, diskusií alebo odporúčaní týkajúcich sa vyšetovaných alebo predaných produktov Novartis, bez ohľadu na to, či sú predmetom služieb. Okrem toho sa uplatňujú aj zverejnenia prevodov hodnoty v súlade s národnými kódexami združení farmaceutického priemyslu, ktorých je Novartis stranou.</p> | <p>bodies (if any), such as, for instance, recusal from any votes, discussions or recommendations regarding investigational or marketed products of Novartis, regardless of whether such are subject to the Services. In addition, disclosures of transfers of value in accordance with national pharmaceutical industry association codes, to which Novartis is a party shall also apply.</p> |
| <p>11. Publikácie</p> | <p>11. Publications</p> |
| <p>11.1. Pojem „publikácie“ uvedený v tejto Zmluve sa zameniteľne používa na označenie recenzovaných vedeckých rukopisov (napr. primárnych a sekundárnych rukopisov predložených do vedeckých alebo lekárskeho časopisov), abstraktov z vedeckých kongresov a zodpovedajúcich posterov a ústnych prezentácií.</p> | <p>11.1. The term “publications” used in this Agreement is used interchangeably to refer to peer-reviewed scientific manuscripts (e. g. primary and secondary manuscripts, submitted to scientific or medical journals), scientific congress abstracts, and corresponding posters and oral presentations</p> |
| <p>11.2. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.</p> | <p>11.2. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent by Novartis, information regarding the clinical trial may be published in scientific literature.</p> |
| <p>11.3. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na schôdzkach alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie (ústne alebo písomné) najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred ich zverejnením alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Inštitúcie a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Inštitúcia, resp. Skúšajúci podľa tejto Zmluvy a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie. | <p>11.3. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the clinical trial and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations (oral or written) at least 15 (fifteen) business days and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days prior to being disclosed or submitted to anyone who is not employed by the Institution and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Investigator by this Agreement and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ensuring accuracy of the presentation or publication; b) ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for provision of relevant supplementing information. |
| <p>11.4. Novartis dodržiava autorské odporúčania ICMJE (www.icmje.org). Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) podstatne prispeli ku koncepcii alebo dizajnu diela; alebo k získaniu, analýze alebo interpretácii údajov k dielu; a b) vypracovali dielo alebo kriticky prehodnotili jeho intelektuálny obsah; a | <p>11.4. Novartis follows the ICMJE authorship guidelines (www.icmje.org). All persons must therefore fulfill all four ICMJE authorship criteria during publication development to be included as authors on the publication, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) substantial contributed to conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; and b) drafted the work or revising it critically for important intellectual content; and |

| | |
|--|---|
| <p>c) schválili konečnú verziu, ktorá sa má uverejniť; a</p> <p>d) súhlasia, že preberú plnú zodpovednosť za všetky aspekty práce aby bolo zabezpečené, že sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti diela vyriešia.</p> | <p>c) approved the final version to be published; and</p> <p>d) agreed to take all responsibility for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.</p> |
| <p>11.5. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.</p> | <p>11.5. The form of all publications relating to the clinical trial and relation of affected persons and Novartis to them according to Act No. 185/2015 Coll., the Copyright Act, as amended, (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.</p> |
| <p>11.6. Autori za napísanie publikácie neobdržia žiadnu odmenu ani priamo od spoločnosti Novartis, ani prostredníctvom odbornej lekárskej agentúry.</p> | <p>11.6. Authors will not receive remuneration for their writing of a publication, either directly from Novartis or through a professional medical writing agency.</p> |
| <p>11.7. Novartis môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a podanie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje z klinického skúšania dajú k dispozícii Novartis, podľa toho, ktorý dátum nastane neskoršie.</p> | <p>11.7. Novartis may request that any publication or presentation be delayed for as many as 4 (four) months in order to allow preparation and filing of the patent application. The period of 4 (four) months commences on the day of acceptance of the proposed publication or presentation or on the day when all relevant data from the clinical trial are available to Novartis, whichever occurs later.</p> |
| <p>11.8. Ak je klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci hlavní skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak. Zverejnenie čiastkových súborov údajov sa bude môcť uskutočniť až po zverejnení úplných údajov.</p> | <p>11.8. If the clinical trial is a multicentric clinical trial, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analyzed according to the Protocol unless all principal investigators participating in the clinical trial and Novartis agree otherwise in writing. Publication of partial data sets shall not be made until the full data is released.</p> |
| <p>11.9. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Skúšajúceho. Skúšajúci berie na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným produktom, prípravkom alebo liekom nesmie byť Skúšajúcim vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.</p> | <p>11.9. Same obligations apply also to publication activities of the Investigator. The Investigator acknowledges that no professional publication related to discoveries or investigational products, preparations or medicines may be issued by the Investigator before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the clinical trial.</p> |
| <p>11.10. Akákoľvek publikácia alebo zverejnenie musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi a musia byť obmedzené len na publikáciu a zverejnenie vedeckých zistení. Publikácia alebo zverejnenie nesmú najmä predstavovať propagáciu, resp. reklamu podľa príslušných právnych predpisov.</p> | <p>11.10. Any such publication or disclosure must comply with all applicable laws and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the applicable laws.</p> |
| <p>11.11. V súlade s akýmikoľvek autorskými právami, ktoré patria zverejňujúcej osobe, spoločnosť Novartis a jej zástupcovia môžu používať, odkazovať a šíriť dotlačky vedeckých, lekárskech a iných publikovaných článkov, v ktorých je uvádzaný názov Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho.</p> | <p>11.11. Subject to any copyright rights owned by the applicable publisher, Novartis and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Investigator.</p> |
| <p>11.12. Novartis a jeho zástupcovia môžu uviesť zúčastnených skúšajúcich a s nimi súvisiace inštitúcie v časti poďakovanie rukopisu alebo abstraktu predloženého na uverejnenie podľa smerníc časopisu alebo kongresu. Na spracúvanie</p> | <p>11.12. Novartis and its agents may list participating investigators and their institutional affiliations in the acknowledgement section of the manuscript or abstract submitted for publication according to the journal or congress guidelines. Art. 12 of this</p> |

| | |
|--|--|
| <p>osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane čl. 12 tejto Zmluvy.</p> | <p>Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this para.</p> |
| <p>11.13. Spoločnosť Novartis a jej zástupcovia môžu na účely vykonávania klinického skúšania používať/zverejniť kontaktné údaje Inštitúcie a Skúšajúceho, stav klinického skúšania v newsletteroch a na celosvetovom webe. Newslettere môžu byť distribuované do všetkých zúčastnených pracovísk (centier) a príslušné príspevky zverejnené na celosvetovom webe. Newslettere a príspevky na celosvetovom webe slúžia na poskytovanie informácií potenciálnym účastníkom klinického skúšania o klinickom skúšaní, čo im umožňuje kontaktovať zúčastnené pracoviská (centrá). Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane čl. 12 tejto Zmluvy.</p> | <p>11.13. Novartis and its agents may use the Institution and the Investigator contact details and clinical trial status in clinical trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this clinical trial. Newsletters may be distributed to all participating sites (centers) and postings to the worldwide web. Newsletters and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential participants to the clinical trial regarding the clinical trial giving them the ability to contact participating sites (centres). Art. 12 of this Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this para.</p> |
| <p>11.14. Inštitúcia a ani Skúšajúci nie sú oprávnení zverejniť informáciu o existencii tejto zmluvy alebo o jej súvisi s Novartisom alebo použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov v tlačových správach, článkoch alebo iných komunikačných prostriedkoch, a to bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Novartisu. Avšak, za predpokladu, že Inštitúcia je povinná plniť svoje oznamovacie povinnosti, je oprávnená označiť Zadávateľa ako zadávateľa klinického skúšania a zverejniť výšku finančných prostriedkov, ktoré boli poskytnuté na klinické skúšanie, avšak nesmie uviesť žiadnu informáciu, ktorá by obsahovala názov produktu použitého v klinickom skúšaní alebo jeho terapeutického využitia, okrem prípadov ak si to vyžadujú príslušné právne predpisy. Inštitúcia, Skúšajúci a skúšajúci tím nesmú použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov alebo akúkoľvek inú informáciu, ktorá by obsahovala názov skúšaného lieku (produktu) alebo klinického skúšania na sociálnych sieťach.</p> | <p>11.14. Neither the Institution nor the Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its association with Novartis, or use the name of Novartis or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of Novartis. Provided, however, that in order for the Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify the Sponsor as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Trial, but it shall not include in any such report any information that identifies any product by name or the therapeutic area(s) involved in the Trial, except as otherwise required by the Applicable Laws. The Institution, the Investigator and investigational staff shall not use the name of Novartis or its agents or any information that identifies the Trial Drug or Trial in any social media.</p> |
| <p>11.15. Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.</p> | <p>11.15. Obligations set out above are binding for the Institution and Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.</p> |
| <p>12. Osobné údaje</p> | <p>12. Personal Data</p> |
| <p>12.1. Pre účely tejto Zmluvy sa Zadávateľ aj Inštitúcia považujú za prevádzkovateľov osobných údajov v zmysle Nariadenia. Každá zo strán bude samostatne zodpovedná za dodržiavanie svojich povinností ako prevádzkovateľa v zmysle Nariadenia a príslušných právnych predpisov. Inštitúcia sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.</p> | <p>12.1. For the purposes of this Agreement, both the Institution and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Parties shall be individually and separately responsible complying with the obligations that apply to it as a controller under the Regulation and relevant legislation. The Institution shall be considered Data Controller solely with respect to the provision of health care.</p> |
| <p>12.2. Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania klinického skúšania, ktorými sú osobné údaje Účastníkov a údaje Skúšajúceho a skúšajúceho tímu (ďalej len „Osobné údaje“). Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie, že pri</p> | <p>12.2. The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the clinical trial, which include personal data of Participants and personal data of the Investigator and the investigational staff (hereinafter referred to as the “Personal data”). The Institution</p> |

| | |
|---|--|
| <p>vykonávaní klinického skúšania podľa tejto Zmluvy vystupujú v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje spracúvajú v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.</p> | <p>and the Investigator take into account, that conducting of the clinical trial under this Agreement they act as a processor pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data are processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.</p> |
| <p>12.3. Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade so Zmluvou, Protokolom, formulárom informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartis. Osobné údaje poskytované Inštitúciou a Skúšajúcim v CRF záznamoch budú spracúvané iba pre účely tejto Zmluvy. Inštitúcia bude však môcť údaje zozbierané počas klinického skúšania použiť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti Účastníkom.</p> | <p>12.3. The processing of Personal Data shall be performed in compliance with this Agreement, Protocol, the informed consent form, and any written instruction issued by Novartis. Personal data provided by the Institution and the Investigator in CRF forms shall be processed solely for the purposes of this Agreement. The Institution however may use the data collected in the course of the clinical trial for the purpose of health care provisions for the Participants.</p> |
| <p>12.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú na základe tejto Zmluvy spracúvať Osobné údaje za účelom najmä podľa čl. 2 tejto Zmluvy pri zachovaní zásad spracúvania osobných údajov v zmysle Nariadenia, a to počas trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.</p> | <p>12.4. The Investigator shall process the Personal data of the Participants under this Agreement for the purpose of namely art. 2 hereof in compliance with the principles relating to processing of personal data under the Regulation during the term of this Agreement, unless specific legislation does specify otherwise.</p> |
| <p>12.5. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní do spracúvania Osobných údajov podľa tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva neurčuje inak.</p> | <p>12.5. The Institution and the Investigator shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the Personal data under this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.</p> |
| <p>12.6. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní spracúvať Osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos Osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.</p> | <p>12.6. The Institution and the Investigator shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.</p> |
| <p>12.7. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosť všetkých získaných informácií.</p> | <p>12.7. The Institution and the Investigator shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Institution or the Investigator, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.</p> |
| <p>12.8. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.</p> | <p>12.8. The Institution and the Investigator shall be obliged to ensure that the Personal data are kept confidential. The Personal data shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written consent of Novartis unless this Agreement or relevant legislation provides otherwise.</p> |
| <p>12.9. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania Osobných údajov primeranú tomuto riziku.</p> | <p>12.9. The Institution and the Investigator shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.</p> |
| <p>12.10. Inštitúcia a Skúšajúci budú zabezpečovať procesy na zisťovanie a reakciu na porušenie spracúvania Osobných údajov ako to vyplýva z príslušných právnych predpisov, vrátane porušenia zabezpečenia smerujúce k náhodnému alebo nezákonnému</p> | <p>12.10. The Institution and the Investigator shall maintain procedures to detect and respond to a Personal data breach as defined under relevant legislation, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised</p> |

| | |
|---|--|
| <p>zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezradeniu alebo prístupu k Osobným údajom. Inštitúcia a Skúšajúci budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Inštitúcia, Skúšajúci a Novartis budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.</p> | <p>disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Institution and the Investigator shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. The Institution, the Investigator and Novartis shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.</p> |
| <p>12.11. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinností Novartis, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.</p> | <p>12.11. The Institution and the Investigator shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.</p> |
| <p>12.12. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní po ukončení činností podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávateľa všetky Osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto Osobných údajov.</p> | <p>12.12. The Institution and the Investigator shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the Personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the Personal data.</p> |
| <p>12.13. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní poskytnúť Novartis alebo Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným audítorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim.</p> | <p>12.13. The Institution and the Investigator shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.</p> |
| <p>12.14. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartis alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.</p> | <p>12.14. The Institution and the Investigator shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.</p> |
| <p>12.15. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní v priebehu realizácie činností podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do klinického skúšania.</p> | <p>12.15. The Institution and the Investigator shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Participants enrolled in the clinical trial.</p> |
| <p>12.16. Pred začiatkom a počas trvania klinického skúšania Inštitúcia a jej zamestnanci resp. iní zmluvní pracovníci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním klinického skúšania na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie. Inštitúcia a Skúšajúci budú informovať tieto osoby o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí</p> | <p>12.16. Prior to the commencement and in the course of the clinical trial, the Institution and its employees or other contractual staff shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, sub-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the clinical trial at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution. The Institution and the Investigator shall inform these persons about processing of their personal data and their rights as a data subject by providing an information for the data subject, which model is</p> |

| | |
|--|---|
| <p>prílohu č. 4 tejto Zmluvy. Táto informácia pre dotknutú osobu sa bude týkať aj prípadného spracúvania osobných údajov príslušnej dotknutej osoby za účelom osobitnej zmluvy o poskytovaní odborných činností uvedenej v bode 8.2. tejto Zmluvy uzavretou medzi Novartisom a touto dotknutou osobou.</p> | <p>attached as Annex No. 4 hereto. This information for the data subject shall also cover the possible processing of the personal data of the pertinent data subject for the purpose of the specific professional service contract mentioned in para. 8.2. hereof concluded between Novartis and such data subject.</p> |
| <p>12.17. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami. Inštitúcia a Skúšajúci dávajú týmto súhlas na zverejnenie konkrétnych informácií, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to najmä, ale nie výlučne názvu Inštitúcie, mena a priezviska Skúšajúceho, kontaktných informácií na centrum klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie tejto Zmluvy, a nákladov a poplatkov v súvislosti s činnosťou Centra v zmysle tejto Zmluvy. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho. Na spracúvanie osobných údajov Skúšajúceho podľa tohto bodu sa použije tento článok Zmluvy.</p> | <p>12.17. The Institution and the Investigator understand and agree that Novartis may be required to disclose certain information to relevant authorities in different jurisdictions in order to comply with local laws or pharmaceutical industry codes. The Institution and the Investigator consent to the disclosure of certain information that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical trials, including but not limited to the Institution's name, Investigator's first name and last name, clinical trial Site contact information, name of the clinical trial, sponsor, copy of the Agreement, and costs and fees relating to Trial Site's activities performed under the Agreement. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Institution and/or the Investigator. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Investigator pursuant to this para.</p> |
| <p>12.18. Tento článok Zmluvy sa primerane použije aj na činnosti Skúšajúceho vykonávané v zmysle Zmluvy o poskytovaní odborných činností (ak bude existovať) uvedenej v bode 8.2. tejto Zmluvy.</p> | <p>12.18. This Article of the Agreement shall apply accordingly to the activities carried out under the Professional Service Contract (if any) under the para. 8.2. hereof.</p> |
| <p>13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov</p> | <p>13. Ownership of Materials, Data and Results</p> |
| <p>13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skúšaných produktov a liekov (Medicínsky produkt), ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartisu, resp. Zadávateľa alebo ich pridružených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa nachádzajú.</p> | <p>13.1. Unless agreed otherwise in writing, any Material, the Related Documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, investigational products and medicines (Medicinal Product) supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the clinical trial are and shall remain the property of Novartis, event. of the Sponsor or their affiliated person, depending on who is the owner of them.</p> |
| <p>13.2. V prípade, že pri klinickom skúšaní bude používať Inštitúcia, Skúšajúci alebo zamestnanci Inštitúcie prístrojové vybavenie Inštitúcie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Inštitúcia sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Novartisu na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu (laboratórne certifikáty, referenčné hodnoty, revízne správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné). Inštitúcia prehlasuje a ručí, že predmetné prístrojové vybavenie Inštitúcie bude riadne spĺňať podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými</p> | <p>13.2. In the case that the Institution, the Investigator or employees of the Institution use in the course of the Clinical trial devices of the Institution that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation (laboratory certificates, reference values, reference values, audit reports on used instruments and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the instruments and equipment, etc.) thereof to Novartis upon the request of Novartis. The Institution represents and warrants that pertinent devices of the Institution shall meet all the conditions stipulated by applicable law and other regulations specified in para. 3.8. hereof and that they were approved by the Governing Body.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>predpismi špecifikovanými v bode 3.8. tejto Zmluvy, a že budú schválené Riadiacim orgánom.</p> | |
| <p>13.3. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť klinického skúšania alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis alebo Zadávateľ ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi a/alebo ich previesť podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.</p> | <p>13.3. Unless agreed otherwise in writing, the Trial Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the clinical trial, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the clinical trial or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, event. the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or transfer them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or Investigator; the Institution and the Investigator shall have no rights whatsoever therein.</p> |
| <p>13.4. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa uskutočnenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby a pomoc Novartis alebo Zadávateľovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhrady podľa čl. 8 a Prílohy č. 2 tejto Zmluvy v prospech Inštitúcie sa usudzuje, že zahŕňa úhrady aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.</p> | <p>13.4. The Institution agrees to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Investigator, sub-investigators, its employees and co-workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them, and assistance to Novartis and the Sponsor with processing and submission of patent applications or other industrial or intellectual property rights. The Institution is solely liable for all payments payable to the Investigator, sub-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them in relation to the subject matter of this Agreement. For the payments according to Art. 8 and Annex no. 2 hereof to the Institution it is deemed that the payments also include coverage of such costs and payments by the Institution.</p> |
| <p>13.5. Výsledok klinického skúšania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis a Zadávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.</p> | <p>13.5. Result of the clinical trial and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis or the Sponsor in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>13.6. Za pridružené osoby sa najmä na účely bodu 4.6., bodu 9.1. a bodu 13.1. tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartise členom skupiny Novartis a pri Zadávateľovi členom skupiny, do ktorej patrí aj Zadávateľ).</p> | <p>13.6. Affiliates shall be namely for purposes of para. 4.6., para. 9.1., and para. 13.1. of this Agreement considered (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of CC, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of CC, (iii) a person controlled by the same controlling person and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then member of Novartis Group and, if it concerns the Sponsor, a member of the same group, of which the Sponsor is a member).</p> |
| <p style="text-align: center;">14. Doba platnosti Zmluvy</p> | <p style="text-align: center;">14. Agreement Validity Period</p> |
| <p>14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín skončenia klinického skúšania je 16.04.2025. Novartis je oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie klinického skúšania a posunutie predpokladaného dátumu ukončenia klinického skúšania v súlade s povolením na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Novartis je povinný doručiť uvedené oznámenie o predĺžení trvania klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii a Skúšajúcemu, a to podľa možnosti najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia klinického skúšania.</p> | <p>14.1. The Agreement is concluded for the period of the clinical trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorisation for the conducting of the clinical trial in the Slovak Republic. The clinical trial is expected to finish on 16.04.2025. Novartis is entitled to extend the period of the clinical trial unilaterally, and to postpone the expected date on which the clinical trial is finished in accordance with permission to conduct the clinical trial in the Slovak Republic. Novartis is obliged to deliver the mentioned decision on the extension of the clinical trial in written form to the Institution and the Investigator, if possible, within 30 days before the originally planned deadline of the clinical trial.</p> |
| <p>14.2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie a Materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.</p> | <p>14.2. Validity of this Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the clinical trial and handover of all products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation, and Material to Novartis. The Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.</p> |
| <p>14.3. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho | <p>14.3. Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) if it is concluded that one Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement; e) if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed |

| | |
|---|--|
| <p>platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.</p> <p>Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením Inštitúcií a Skúšajúcemu na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v prípade ak sa v lehote 90 dní od inicianizačnej návštevy centra (pracoviska) (Site Initiation Visit) nepodarilo nábrať do klinického skúšania žiadneho Účastníka.</p> <p>V prípade, že z hore uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Novartis alebo Inštitúcia, nastanú účinky odstúpenia vo vzťahu k všetkým ostatným zmluvným stranám. Avšak ak z uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Skúšajúci, zmluvný vzťah medzi Novartisom a Inštitúciou zostáva zachovaný a Novartis a Inštitúcia sú povinní ustanoviť nového skúšajúceho v súlade s bodom 3.4. tejto Zmluvy.</p> | <p>or the period for which it was issued expires without prolongation.</p> <p>If no Participants have been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, Novartis may terminate this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the Institution and the Investigator to the address stated in the heading of this Agreement.</p> <p>In case Novartis or the Institution withdraw from the Agreement for the above mentioned reasons, the effects of the withdrawal in relation to all other Parties will occur. But, if the Investigator withdraws from the Agreement for the above mentioned reasons, the contractual relationship between Novartis and the Institution remains unchanged, and Novartis and the Institution shall appoint a new Investigator in accordance with para. 3.4. of this Agreement.</p> |
| <p>14.4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek s okamžitým účinkom prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením doručeným Inštitúcii a Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval toto svoje právo na prerušenie alebo ukončenie klinického skúšania, Novartis za normálnych okolností preruší alebo ukončí klinické skúšanie v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia klinického skúšania; b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov; c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk. | <p>14.4. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to immediately suspend or terminate the conduct of the clinical trial at any time by means of a written notice delivered to the Institution or Investigator directly or through CRO (if any). Without any restrictions of its right to suspend or terminate the conduct of clinical trial for any reason, Novartis shall under usual circumstances suspend or terminate the conduct of the clinical trial in following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) if the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions associated with the administration of investigational products or medicines in the course of the clinical trial or risk to the safety of the Participants show that it is necessary to suspend or end the clinical trial; b) if Novartis wishes to suspend or end the clinical trial for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical trials, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons; c) in case Novartis is reasonably convinced that the clinical trial cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the clinical trial would not have enough Participants or a sufficient number of sites could not be found in due time. |
| <p>14.5. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy, najmä z dôvodov uvedených v ustanovení článku 14.3. tejto Zmluvy, je strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou stranou, povinná nahradiť druhej strane všetky náklady, ktorá táto</p> | <p>14.5. In case of early termination of this Agreement for reasons especially listed in the provision of para. 14.3. hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other</p> |

| | |
|---|--|
| <p>skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer dokončených hodnotení Účastníkov vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na Účastníkov celkovo poskytnutý.</p> | <p>Party in relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed evaluation of Participants to the volume of materials provided for Participants in the aggregate.</p> |
| <p>14.6. V prípade ukončenia klinického skúšania podľa ustanovenia článku 14.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia klinického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p> | <p>14.6. In case the clinical trial is terminated pursuant to para. 14.4. hereof, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the clinical trial was terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p> |
| <p>14.7. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia s tým, že po obdržaní oznámenia o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení klinického skúšania bezodkladne ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Účastníkov lekársky prípustný. Bez ohľadu na vyššie uvedené sú však Inštitúcia a Skúšajúci v prípade, ak dôjde k ukončeniu Zmluvy/klinického skúšania iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.2. tejto Zmluvy, povinní vykonať akékoľvek a všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia Účastníkov a riadneho ukončenia klinického skúšania. Skúšajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestane vykonávať funkciu skúšajúceho a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Skúšajúci povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu skúšajúcemu určeného v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcii a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania klinického skúšania. V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu sú Inštitúcia a Skúšajúci povinní poskytnúť Novartis nevyhnutne požadovanú súčinnosť za účelom zabezpečenia riadneho presunutia klinického skúšania k tretej osobe ako aj v záujme zabezpečenia bezpečnosti a ochrany zdravia Účastníkov.</p> | <p>14.7. The Institution and Investigator agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the clinical trial, they shall promptly end the performance of the clinical trial to the extent that is medically feasible from the perspective of all Participants. Regardless the above mentioned, the Institution and the Investigator shall, in case the Agreement is terminated by a manner other than stated in para. 14.2. of this Agreement execute any and all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Participants and of proper finishing of the clinical trial. The Investigator shall observe the obligations under this para. also in such case that he/she stops to perform the function of the investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next Investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the clinical trial. In the event of early termination for any reason, the Institution and the Investigator shall provide all such assistance as Novartis shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the clinical trial to a third party and with due regard for the safety and welfare of the Participants.</p> |
| <p>14.8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči druhej zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou zmluvnou stranou.</p> | <p>14.8. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either Party to take legal measures against the other Party in connection with the previous breach of the Agreement by the other Party.</p> |
| <p>14.9. Po ukončení tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia a Skúšajúci odovzdajú, resp. sa zaväzujú zabezpečiť odovzdanie všetkých dokumentov, výsledkov klinického skúšania, produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, nespotrebovaného Medicínskeho produktu a Materiálu spoločnosti Novartis.</p> <p>Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, duševného vlastníctva, vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo</p> | <p>14.9. Upon termination of this Agreement for any reason the Institution and the Investigator shall return or shall ensure that all documents, clinical trial results, products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation, not-used Medicinal Products and Material is returned to Novartis.</p> <p>Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, intellectual property, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall</p> |

| | |
|---|---|
| vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy. | continue to be valid irrespective of the fact that the Agreement has been terminated. |
| 15. Osobitné ustanovenia | 15. Special Provisions |
| 15.1. Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou zmluvnou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla nepredvídať. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov. | 15.1. Novartis, the Institution and Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the clinical trial, if such non-observance or delay was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the Party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that occurred at the time when the obliged Party was in default with meeting its obligation, or it occurred due to that Party's economic situation. |
| 15.2. Skúšajúci je pracovníkom nezávislým od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, Inštitúcie, spoluskúšajúcich a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie. | 15.2. The Investigator is a worker who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement and that come into question, including those involving the Investigator, Institution, sub-investigators, employees and collaborators of the Institution. |
| 15.3. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci nesmú postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť, s čím Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia. Akékoľvek postúpenie práv a záväzkov v rozpore s týmto článkom zmluvy je neplatné. | 15.3. The Institution and/or the Investigator may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company whereby the Institution and the Investigator agree with such assignment. Any assignment in contravention of the foregoing will be void. |
| 15.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne zvyšnej zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručení v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že zvyšná zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie. | 15.4. Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to other Party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other Party does not take over the document or does not know about it. |

| | |
|---|---|
| <p>15.5. Inštitúcia nie je oprávnená poveriť vykonaním jej povinností podľa tejto zmluvy inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Takýto súhlas Novartis nezbavuje Inštitúciu povinností podľa tejto Zmluvy.</p> <p>V prípade, ak je so súhlasom Novartis poverená vykonaním povinností podľa tejto Zmluvy iná osoba, Skúšajúci nesie zodpovednosť za pracovníkov tejto poverenej osoby ako keby boli súčasťou skúšajúceho tímu.</p> | <p>15.5. The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Novartis. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.</p> <p>Whenever a subcontractor is appointed and approved by Novartis, the Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor's personnel as part of the trial staff.</p> |
| <p>15.6. Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú, že Skúšajúci, ani Inštitúcia, ani žiadna jej zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú vo vykonávaní klinického skúšania, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia/Skúšajúci v budúcnosti nezamestná ani nevyužije služby žiadnej takejto vylúčenej osoby v súvislosti s činnosťami, ktoré sa majú vykonať pre spoločnosť Novartis alebo v jej mene. Ak sa Inštitúcia kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Skúšajúci alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia/Skúšajúci zamestnáva alebo ktorej služby využila, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia/Skúšajúci týmto potvrdzujú, že to okamžite oznámia Novartis a budú postupovať podľa jeho pokynov ohľadne klinického skúšania. Skúšajúci zároveň prehlasuje, že nemá zrušenú/pozastavenú licenciu/povolenie na vykonanie zdravotníckeho povolania, resp. že mu táto/toto nezaniklo.</p> <p>Inštitúcia a Skúšajúci prehlasujú a zaväzujú sa, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v súčasnosti neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetrenie a/alebo nútený výkon rozhodnutia ktoré by súviseli s vykonávaním klinických skúšaní alebo im zo strany týchto orgánov nebolo/nie je udelené upozornenie/varovanie, ktoré by súviselo s vykonávaním klinických skúšaní (ďalej spoločne len „Zásah príslušného orgánu“), o ktorých by Novartis nemal vedomosť. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú bezodkladne informovať Novartis o skutočnosti, že im bol ohlásený výkon Zásahu príslušného orgánu v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých, regulačných štandardov upravujúcich vedenie klinických skúšaní alebo že už takýto Zásah príslušného orgánu u nich prebieha, a to v prípadoch ak sa tento Zásah príslušného orgánu týka skutočností a činností, ktoré nastali pred alebo počas doby vykonávania klinického skúšania podľa tejto Zmluvy</p> | <p>15.6. The Institution and the Investigator represent, that neither the Investigator or Institution, nor any of their employees or co-workers participating in the conduct of the clinical trial have been debarred in accordance pursuant to Section 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a bar association) under the laws of the Slovak Republic, and in the future the Institution/Investigator shall not employ or use services of any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution/Investigator become aware that the Investigator, Institution or any other person employed by the Institution or person whose services were used by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution/Investigator hereby confirm that they shall immediately notify Novartis of this matter and proceed with relation to the clinical trial as directed by Novartis. Investigator also certifies that he/she does not have a revoked or suspended medical license/certification or that this license/certification does not cease to exist.</p> <p>The Institution and the Investigator certify and warrant that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “Competent Authority Action”) related to their conduct of clinical trial that has not been disclosed to Novartis. The Institution and the Investigator will notify Novartis promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical trial, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the clinical trial under this Agreement was conducted.</p> |
| <p>15.7. Inštitúcia a Skúšajúci potvrdzujú a zaväzujú sa, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k Novartis</p> | <p>15.7. The Institution and the Investigator confirm and warrant that there is no conflict of interests between</p> |

| | |
|---|---|
| <p>v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci ďalej prehlasujú a zaväzujú sa, že budú Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt záujmov počas platnosti tejto Zmluvy nastal a taktiež prehlasujú a zaväzujú sa, že výkonom ich činností podľa tejto Zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne majú uzatvorenú s inou treťou osobou.</p> <p>Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že Skúšajúci ako aj všetci spoluskúšajúci zúčastnení na klinickom skúšaní poskytnú Novartis alebo ním určenej osobe zverejnenie finančných informácií, ktoré podľa 21 CFR, časti 54 vyžaduje Úrad pre kontrolu potravín a liečiv Spojených štátov amerických (Food and Drug Administration), a to na takých formulároch, ktoré im dodá alebo schváli Novartis alebo ním určená osoba. Počas platnosti tejto Zmluvy ako aj jeden (1) rok po ukončení Zmluvy, sa Inštitúcia a Skúšajúci zaväzujú poskytnúť súčinnosť Novartis/Zadávateľovi alebo ním určeným osobám v získaní aktualizovaných vyššie uvedených formulárov.</p> | <p>them or between them and Novartis that would inhibit or affect their performance of the work specified in this Agreement. The Institution and the Investigator further certify and warrant that they will promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of this Agreement and certify and warrant that their performance hereunder does not violate any other agreement they may have with any other third party.</p> <p>As the case may be, the Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and all sub-investigators involved in the clinical trial provide Novartis or its designee with the appropriate financial disclosures required by the U.S. Food and Drug Administration under 21 CFR Part 54, on such forms as Novartis or its designee may supply or approve. During the term of this Agreement and one (1) year following its expiration or earlier termination, the Institution and the Investigator agree to assist the Novartis/Sponsor or its designee in obtaining updated forms.</p> |
| <p>15.8. Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa činností podľa tejto Zmluvy, ktoré sú určené externému publiku sa Skúšajúci zaväzuje zverejniť/uviesť/spomenúť:</p> <p>a) že spoločnosť Novartis využíva Skúšajúceho na výkon odborných činností súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania a</p> <p>b) akékoľvek iné vzťahy medzi Novartisom a Skúšajúcim, ktorých zverejnenie/uvedenie/spomenutie by rozumná a morálna osoba považovala za hodné zverejnenia/uvedenia/spomenutia.</p> | <p>15.8. In all materials relating to services under this Agreement intended for an external audience, Principal Investigator shall disclose:</p> <p>a) that Novartis has retained Investigator for professional services in relation to the conduct of the Trial and</p> <p>b) any other relationships that Novartis has with Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.</p> |
| <p>16. Záverečné ustanovenia</p> | <p>16. Final Provisions</p> |
| <p>16.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a priesťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.</p> | <p>16.1. The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.</p> |
| <p>16.2. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.</p> | <p>16.2. Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement should be governed by the CC. In case of any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts is applicable.</p> |
| <p>16.3. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe</p> | <p>16.3. If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement,</p> |

| | |
|---|---|
| <p>vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.</p> | <p>replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.</p> |
| <p>16.4. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo sa takto vysvetľovať.</p> | <p>16.4. No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.</p> |
| <p>16.5. Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.</p> | <p>16.5. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.</p> |
| <p>16.6. Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť Inštitúcii a Skúšajúcemu. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.</p> | <p>16.6. Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol forms annex to this Agreement. If amendment to the Protocol is issued, Novartis shall be obliged to inform the Institution and the Investigator of its existence and content. The Parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment was reported to the relevant Party.</p> |
| <p>16.7. V prípade, ak by došlo k takej zmene Protokolu, ktorá by mala za následok zmenu rozsahu služieb, resp. výkonov vykonávaných Inštitúciou/Skúšajúcim podľa tejto Zmluvy, Novartis sa zaväzuje predložiť Inštitúcii a Skúšajúcemu návrh dodatku k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č. 2, tak spolu so zmenou Protokolu je potrebná písomná akceptácia predloženého dodatku tejto Zmluvy aj zo strany Inštitúcie a Skúšajúceho. Inštitúcia a Skúšajúci berúc na vedomie účel tejto Zmluvy, ktorým je riadne ukončené klinické skúšanie (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis), sú povinní písomne akceptovať dodatok k Zmluve bez zbytočného odkladu po dohode strán o úprave úhrady podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy. V prípade nepredloženia dodatku bude Novartis povinný vyplatiť odmenu za výkony vykonané na základe zmeny Protokolu nad pôvodný rozsah v sume vyčíslenej Inštitúciou v príslušnej faktúre, a to podľa platného cenníka Inštitúcie alebo vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne, resp. ak takéto výkony nie sú zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané, v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady; pre spôsob výplaty uvedenej odmeny sa použije obdobne Príloha č. 2 tejto Zmluvy.</p> | <p>16.7. In case, that there came to such change to the Protocol, which effect would be the change of the scope of services, respectively performance provided by Institution / Investigator under this Agreement, Novartis or sponsor undertake to submit to the Institution and the Investigator a draft amendment to this Agreement which subject matter would be relevant change of the Protocol. In case that the change of the Protocol will mean increase in the scope of activities, which will have an effect on the payment in accordance with Annex No. 2, together with the amendment of the Protocol, also a written acceptance of submitted amendment of this Agreement from the Institution and the Investigator is necessary. The Institution and the Investigator noting the purposes of this Agreement, which is proper completion of the clinical trial (achieved objectives of the clinical trial, handed over all products, protocols, CRF records and Novartis Material), are obliged to accept in writing an amendment to the Agreement without delay after the agreement on the remuneration arrangements in accordance with Annex No. 2 of this Agreement. In case of failure to supplement the amendment Novartis and / or sponsor will be obliged to pay the remuneration for conducted procedures provided pursuant to amendments to the Protocol beyond the original scope in the amount determined by health care facilities in the appropriate invoice, according to the valid price list of the Institution or in the amount, that for those services are paying health insurance companies, event. if such services are not reimbursed by the health insurance companies, in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs; Annex No. 2 to this Agreement shall</p> |

| | |
|--|--|
| | apply analogously to the manner of the payment of the above remuneration. |
| 16.8. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk , nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartisu písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje. | 16.8. This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk , because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential. |
| 16.8. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu, jedenkrát pre Skúšajúceho a dvakrát pre Novartis. | 16.9. This Agreement is executed in four copies, one for the Institution, one for the Investigator and two for Novartis. |
| 16.9. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia. | 16.10. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the Agreement, its Annexes or possible amendments, the Slovak version shall prevail. |
| 16.10. V prípade rozporu medzi ustanoveniami tejto zmluvy a Protokolu, ktoré sa týkajú vedenia klinického skúšania, majú ustanovenia Protokolu prednosť. | 16.11. To the extent that there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with trial procedures. |
| 16.11. Prílohami tejto Zmluvy sú: Príloha č. 1: Popis klinického skúšania Príloha č. 2: Platby Príloha č. 3: Poistný certifikát HDI Príloha č. 4: Informácia pre dotknutú osobu Príloha č. 5: Príslušné protikorupčné právne predpisy Príloha č. 6: Certifikáty k jednotlivým prístrojom (RTG, MRI) Príloha č. 7: Rozhodnutie o vydaní povolenia na používanie zdrojov ionizujúceho žiarenia príslušného úradu verejného zdravotníctva Príloha č. 8: Skúška dlhodobej stability röntgenového zariadenia Príloha č. 9: Doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu | 16.12. Annexes of this Agreement are the following: Annex No. 1: Description of the clinical trial Annex No. 2: Payments Annex No. 3: HDI insurance certificate Annex No. 4: Information for the data subject Annex No. 5: Applicable Anti-Corruption Legislation Annex No. 6: Certificates of each X-X-Ray, MRI machine Annex No. 7: Decision to issue an authorization to use ionizing radiation sources to the competent public health authority Annex No. 8: X-ray long-term stability Test Annex No. 9: Certificate of professional Competence |
| 16.12. Skúšajúci zároveň prehlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle tejto Zmluvy poskytol dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy a Zmluvy o poskytovaní odborných činností (ak bude existovať) uvedenej v bode 8.2. tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákomom o ochrane osobných údajov. Skúšajúci zároveň prehlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí súčasť prílohy č. 4 tejto Zmluvy. | 16.13. The Investigator also declares that all the personal data under this Agreement, was provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Agreement and the Professional Service Contract (if any) mentioned in para. 8.2. hereof in accordance with the Regulation and Personal Data Protection Act. The Investigator also declares that it is acknowledged by its rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is incorporated in the Annex No. 4 hereto. |
| 16.13. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, | 16.14. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have |

určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

Za Novartis/For Novartis:
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/

30. 8. 22

Novartis Slovakia s.r.o.
Žilina
811 02 Bratislava
-08-

Za Novartis/For Novartis:
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date:

28. 8. 2023

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. Nádaši Jégého Dolný Kubín
026 14 DOLNÝ KUBÍN
Riaditeľstvo

Za Inštitúciu/For the Institution:
Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého, 026 14 Dolný Kubín
PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ/Director

Dátum/Date:

Za Skúšajúceho/For the Investigator ..
MUDr. Ján Kompan

Dátum/Date:

08 SEP 2023

| Príloha č.1 | Annex No. 1 |
|---|---|
| Názov skúšaného produktu/lieku: sekukinumab | Name of the investigational product/medicine: Sekukinumab |
| Referenčné číslo: AIN457 | Reference number: AIN457 |
| Kód klinického skúšania: CAIN457O12301 | Clinical trial code: CAIN457O12301 |
| Názov/Popis klinického skúšania: 24 týždňové randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie fázy 3 s paralelnými skupinami kontrolované placebom na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti sekukinumabu v porovnaní s placebom u dospelých pacientov s aktívnou tendinopatiou rotátorovej manžety | Title/Description of the clinical trial: A randomized, parallel-group, 24 week, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase 3 study to assess the efficacy and safety of sekukinumab compared to placebo in adult patients with active rotator cuff tendinopathy |
| Dátum finálnej verzie Protokolu: 17.02.2023 | Date of final version of the Protocol: 17.02.2023 |
| Skúšajúci: MUDr. Ján Kompan | The Investigator: MUDr. Ján Kompan |
| Centrum: Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého, Ortopedická príjmová ambulancia, Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín | Centre: Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého, Ortopedická príjmová ambulancia Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín |
| Riaditeľ Inštitúcie: PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ | Director of the Institution: PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ |
| Číslo centra: 2308 | Centre number: 308 |
| Plánovaný počet zaradených pacientov: 4 | Planned number of enrolled patients: 4 |
| Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: () Fax: () | Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: () Fax: () |
| Časový rozvrh Klinického skúšania: 15Aug2023 – 31Dec2025 | Clinical Trial schedule: 15Aug2023 – 31Dec2025 |
| Začiatok zaradovania Účastníkov: 15Aug2023 | Commencement of Participants enrolment: 15Aug2023 |
| Ukončenie zaradovania subjektov skúšania /randomizácie: 13Jun2024 | End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 13Jun2024 |
| Začiatok kompetitívneho zaradovania subjektov skúšania 15Aug2023 | Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 15Aug2023 |
| Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 15Aug2023 – 31Dec2025 | End of the Clinical Trial at the latest on: 15Aug2023 – 31Dec2025 |
| | |

Za Novartis/For Novartis:
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 30.8.23

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
-08-

Za Novartis/For Novartis:
PharmDr. Katarína Nosjean, na zákl

.....
/based on power of attorney
Dátum/Date: 28.8.2023

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. Nádaši Jégého Dolný Kubín
026 14 DOLNÝ KUBÍN
Riaditeľ: 08 SFP 2023

Za Inštitúciu/For the Institution:
Dolnooravská nemocnica s poliklinikou
MUDr. L. N. Jégého, 026 14 Dolný Kubín
PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ/Director

Dátum/Date:

Za Skúšajúceho/For the Investigator ..
MUDr. Ján Kompan

Dátum/Date: 08 SEP 2023

| Príloha č.2 | Annex No. 2 |
|---|--|
| Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne: | All payments shall be made as follows: |
| Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Účastníka (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev. | Payments for visits documented in the medical documentation of the Participant (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Participant and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits. |
| Úhrada pre Inštitúciu: 4 880,- eur – Celkovo | Payment for the Institution: EUR 4 880 – In total |
| Úhrada pre Inštitúciu najviac: 1 220,- eur (slovom: jedentisícdeväťstoštyridsať) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne: | Payment for the Institution maximum of: EUR 1 220 (in words: one thousand two hundred and twenty) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial shall be paid as follows: |
| Platba a) 180,- eur – Po návšteve č. SCR (V1) | Payment a) EUR 180 – Following the visit No. SCR (V1) |
| Platba b) 12,- eur – Po kontakte č. RUNIN (V20) | Payment b) EUR 12 – Following each of the contact No. RUNIN (V20) |
| Platba c) 160,- eur – Po návšteve č. BSL (V30) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou | Payment c) EUR 160 – Following each of the visits No. BSL (V30) including telephone contact before the visit |
| Platba d) 26,- eur – Po každej návšteve č. W1 (V40) a W3 (V60) v prípade podania skúšaného lieku v centre klinického skúšania | Payment d) EUR 26 – Following each of the visits No. W1 (V40) and W3 (V60) in case of Trial Drug administration at the clinical trial site |
| Platba e) 104,- eur - Po každej návšteve č. W2 (V50) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou, W8 (V80) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou a W12 (V90) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou | Payment e) EUR 104 – Following each of the visits No. W2 (V50) including telephone contact before the visit, W8 (V80) including telephone contact before the visit and W12 (V90) including telephone contact before the visit |
| Platba f) 116,- eur – Po návšteve č. W4 (V70) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou | Payment f) EUR 116 – Following each of the visits No. W4 (V70) including telephone contact before the visit |
| Platba g) 138,- eur – Po návšteve č. W16-EOT (V100) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou | Payment g) EUR 138 – Following each of the visits No. W16-EOT (V100) including telephone contact before the visit |
| Platba h) 100,- eur – Po návšteve č. W20 (V120) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou | Payment h) EUR 100 – Following each of the visits No. W20 (V120) including telephone contact before the visit |
| Platba i) 150,- eur – Po návšteve č. W24-EOS (V1999) vrátane telefonického kontaktu pred návštevou | Payment i) EUR 150 – Following each of the visits No. W24-EOS (V1999) including telephone contact before the visit |
| Úhrada pre Inštitúciu za neplánovanú návštevu súvisiacu s klinickým skúšaním USV (V110) je 40 eur (slovom: štyridsať eur). | Additional payment for the Institution for the Unscheduled visit USV (V110) is EUR 40 (in words: forty Euro). |
| Novartis poskytne Inštitúcii celú výšku odmeny za účastníkov, ktorí v rámci klinického skúšania predčasne ukončia užívanie skúšaného produktu/lieku, ale budú absolvovať vyšetrenia počas osobných návštev centra podľa protokolu. | Novartis provides the Institution with the full amount of remuneration for participants who are prematurely discontinued from study treatment but performing on-site visits assessments according to protocol during the clinical trial. |

| | |
|--|---|
| <p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov vo výške 12 eur (slovom: dvanásť Eur) / 1 návšteva (návšteva č. TCUSV) za účastníkov, ktorí v rámci klinického skúšania predčasne ukončia užívanie skúšaného produktu/lieku a nebudú absolvovať vyšetrenia počas osobných návštev centra (podľa protokolu) a budú sledovaní len telefonicky.</p> | <p>Novartis provides Institution with the additional payment of EUR 12 (in word: twelve Euro) / 1 visit (visit No. TCUSV) for participants who are prematurely discontinued from study treatment and not performing on-site visits assessments (according to protocol) during the clinical trial and will be followed up via phone calls only.</p> |
| <p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 4 Účastníkov, ktorí nesplnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: 720,- eur – Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 180,- eur (slovom: jednoosťdesiat eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní</p> <p>sa vyplatí nasledovne: Platba a) 180 eur – Za každého Účastníka, ktorý nesplní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR / v skriningovom období (screening failure)</p> | <p>Additional payment for the Institution for 4 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</p> <p>Payment for the Institution: EUR 720 – In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 180 (in words: one hundred and eighty) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation</p> <p>shall be paid as follows: Payment a) EUR 180 For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR / in screening period (screening failure)</p> |
| <p>Platby podľa tejto Prílohy zahŕňa všetky lekárske vyšetrenia jednotlivého Účastníka podľa Protokolu.</p> | <p>Payments under this Annex shall include all medical examination for each individual Participant under the Protocol.</p> |
| <p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RTG vyšetrenie hrudníka s popisom - 20 EUR (slovom: dvadsať Eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom; celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje najviac najviac 1 (na návšteve SCR/V1) pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Účastníka predstavuje najviac 20 EUR (slovom: dvadsať Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 8. - RTG vyšetrenie ramena s popisom - 20 EUR (slovom: dvadsať Eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom; celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje najviac najviac 2 (na návšteve SCR/V1) pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Účastníka predstavuje najviac 40 EUR (slovom: štyridsať Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 8. - MR vyšetrenie ramena - 390 EUR (slovom: tristodevät'desiat Eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom; celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje najviac najviac 1 (na návšteve SCR/V1) pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Účastníka predstavuje najviac 390 EUR (slovom: tristodevät'desiat Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 8. | <p>Novartis provides Institution with the additional payment for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - X-Ray chest scan with description – EUR 20 (in words: twenty Euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant; the total number of Tests of one Participant amounts up to 1 (during visit SCR/V1) whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 20 (in words: twenty Euro). The scheduled number of Participants is 8. - X-Ray shoulder scan with description – EUR 20 (in words: twenty Euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant; the total number of Tests of one Participant amounts up to 2 (during visit SCR/V1) whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 40 (in words: forty Euro). The scheduled number of Participants is 8. - MRI scan of shoulder – EUR 390 (in words: three hundred ninety Euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant; the total number of Tests of one Participant amounts up to 1 (during visit SCR/V1) whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 390 (in words: three hundred and ninety Euro). The scheduled number of Participants is 8. |

| | |
|---|--|
| <p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 4 randomizovaných Účastníkov a 4 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre zaradenie platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p> | <p>After approved inclusion of more than 4 planned randomized Participants and 4 Participants who will not meet the entry criteria the conditions above apply for each additional Participant.</p> |
| <p>V prípade, že Účastník bude uznaný nespôsobilým pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto Účastníka resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je zo klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nespĺnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za Účastníka až do dňa vyradenia splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p> | <p>If the Participant is determined to be unfit for the clinical trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to make payment for such Participant or shall be entitled to reduce the payment for such Participant by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex.</p> <p>If the Participant voluntarily withdraws from the clinical trial or is excluded from the clinical trial (a) by Novartis or (b) by the Investigator for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the clinical trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such Participant until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>If after the completion of the clinical trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Institution must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.</p> |
| <p>Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Účastníkom za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Účastníkov zaradených do klinického skúšania a to tak, že bude zabezpečovať výplatu príspevku Účastníkom na náhradu ich cestovných nákladov za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinického skúšania, a to v paušálnej výške 100,- eur / 1 návšteva č. Screening (V1) - zahŕňajúcu návštevu MRI a RTG pracoviska v skriningovom období / 1 Účastník a 50,- eur / 1 návšteva (za každú návštevu od návštevy č. Baseline (V30) vrátane neplánovaných návštev centra súvisiacich s klinickým skúšaním) / 1 Účastník. Inštitúcia vyplatí v mene Novartisovi každému zaradenému Účastníkovi uvedenú sumu za každú uskutočnenú návštevu v súlade s Protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti Účastníka v klinickom skúšaní.</p> <p>Novartis sa zaväzuje poskytnúť Inštitúcii finančné prostriedky potrebné pre riadne vyplácanie cestovných náhrad Účastníkom a to tak, že Novartis vyplatí Inštitúcii uvedenú čiastku za každú Účastníkom riadne absolvovanú návštevu predpísanú Protokolom. Táto čiastka bude vyplatená na účet Inštitúcie na základe žiadosti spôsobom a za podmienok stanovených pre vyplácanie platby podľa bodu 8.3. Zmluvy a tejto prílohy.</p> <p>Inštitúcia zaznamenáva vyplatenie príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkom zaradeným do klinického skúšania v Potvrdení o vyplatení príspevku na náhradu cestovných nákladov podpísanom Účastníkom.</p> | <p>During the conduct of the clinical trial, Novartis shall provide the Participants for visits completed as part of the clinical trial with a contribution for reimbursement of travel costs, in a manner and amount approved by regulatory and inspection authorities and the Protocol.</p> <p>The Institution undertakes to carry out administrative activities associated with the payment and processing of travel costs for the Participants included in the clinical trial, namely it shall pay the contribution for reimbursement of travel costs incurred to Participants in order to complete protocol-specified visits in the clinical trial, as a lump sum of EUR 100 /1 visit No. Screening (V1) – including visit of MRI and RTG facility in screening period / 1 Participant and EUR 50 /1 visit (for each visit from visit No. Baseline (V30) including unplanned site visits related to clinical trial) / 1 Participant. The Institution shall pay on behalf of Novartis the respective sum to each included Participant for each visit completed pursuant to the Protocol, continuously during individual visits, at least retrospectively for the previous half year, however, at the latest within 30 days after termination of the Participant's participation in the clinical trial.</p> <p>Novartis undertakes to provide the Institution with funds necessary for due payment of travel reimbursements to Participants, namely Novartis shall pay the respective amount for each duly completed Participant visit prescribed in the Protocol to the Institution. This amount shall be paid to the account of the Institution based on a request in a manner and under conditions as set out for the payments according to para. 8.3. of the Agreement and this Annex.</p> <p>The Institution shall record payments of contributions for reimbursement of travel costs to Participants included in the clinical trial in a certificate of payment of contribution for</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Inštitúcia umožní Novartisovi kontrolu plnenia povinnosti Inštitúcie zabezpečovať vyplácanie príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkom, a to najmä nahliadnutím do vyúčtovania vyplatených platieb na cestovné náklady Účastníkom a jednotlivých Potvrdení Účastníkov.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že nedošlo k vyplateniu tohto príspevku Inštitúciou Účastníkom, napriek tomu, že Novartis Inštitúcii danú platbu poskytol, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi neoprávnene poskytnutú čiastku, ktorá nebola použitá na vyplácanie cestovných náhrad Účastníkom podľa vyššie uvedených ustanovení.</p> <p>Činnosť Inštitúcie podľa vyššie uvedených ustanovení je zahrnutá v činnosti vykonávania klinického skúšania a úhrada za túto činnosť je zahrnutá v úhrade podľa článku 8 Zmluvy a za tú ktorú spracovanú vykonanú návštevu podľa Prílohy č. 2.</p> <p>Pokiaľ v súlade s bodom Error! Reference source not found. Zmluvy bude výkonom administratívnych činností spojených s výplatom príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkov poverený Hlavný Skúšajúci, Hlavný Skúšajúci je povinný dodržiavať povinnosti Inštitúcie ustanovené v tomto bode; v takom prípade Inštitúcia zodpovedá za plnenie povinností Hlavného Skúšajúceho.</p> | <p>reimbursement of travel costs which is signed by the Participant.</p> <p>The Institution shall allow Novartis to inspect whether the Institution meets its obligation to pay the contribution for reimbursement of travel costs to Participants, in particular by viewing the settlements of payments provided for coverage of travel costs to Participants and individual Participant Certificates.</p> <p>If it is found out that the Institution has not paid such contributions to the Participants, although Novartis had made such payment to the Institution, the Institution shall be obliged to return to Novartis any wrongfully provided amount which was not used for payment of travel reimbursements to Participants pursuant to the above mentioned provisions.</p> <p>The activity of the Institution pursuant to the provisions above is included in the clinical trial conduct and the payment for this activity is included in the payment pursuant to Article 8 of the Agreement for the particular processed visit which has been completed in accordance with Annex No. 2.</p> <p>In case the Principal Investigator is, in accordance with para Error! Reference source not found. of this Agreement, responsible for administrative activities related to payment of the reimbursement of travel expenses to the Participants, the Principal Investigator is obliged to comply with obligations of the Institution set forth in this paragraph; the Institution is responsible for fulfilment of the Principal Investigator's obligations in such case.</p> |
| <p>V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.</p> | <p>In connection with the clinical trial, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the clinical trial as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the clinical trial, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical trial. As Investigator Meetings are part of the clinical trial, the Investigator (or approved member of the investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.</p> |
| <p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ol style="list-style-type: none"> cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej | <p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the investigator's team) as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket, travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak |

| | |
|---|--|
| <p>republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov,</p> <p>c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto Investigátorského mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.</p> <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcim (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p> | <p>Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled,</p> <p>c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the Investigator Meeting and back – submit the receipt.</p> <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Institution, Investigator (or agreed member of the investigator's team).</p> |
| <p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p> | <p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Institution or Investigator shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p> <p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Institution shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p> |
| <p>Platba v prospech účtu/ Payment to the account: Bank Account: Štátna pokladnica Bank Account: IBAN:</p> | |
| <p>Za Novartis/For Novartis: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis: PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney</p> <p>Za Inštitúciu/For the Institution: Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého, 026 14 Dolný Kubín PhDr. Jozef Mintál, MBA, riaditeľ/Director</p> <p>Za Skúšajúceho/For the Investigator MUDr. Ján Kompan</p> | <p>Dátum/Date: 30.8.23 Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B 811 02 Bratislava</p> <p>Dátum/Date: 28.8.2023 Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín 026 14 DOLNÝ KUBÍN Dátum/Date: Riaditeľstvo</p> <p>08 SEP 2023</p> <p>Dátum/Date:</p> |

| <p align="center">Príloha č. 4 Informácia pre dotknutú osobu</p> | <p align="center">Annex No. 4 Information for the data subject</p> |
|--|---|
| <p align="center">V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> | <p align="center">In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> |
| <p>Prevádzkovateľ: Novartis Pharma AG, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> | <p>Controller: Novartis Pharma AG, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller“)</p> |
| <p>Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> | <p>Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“)</p> |
| <p>Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: MUDr. Ján Kompan Pozícia: Hlavný skúšajúci (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> | <p>Data subject Title, first name, last name: MUDr. Ján Kompan Position: Principal Investigator (hereinafter referred to as “Data subject“)</p> |
| <p>Táto informácia je adresovaná Skúšajúcemu a skúšajúcemu tímu a ďalším zamestnancom Inštitúcie (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní klinického skúšania: CAIN457O12301.</p> | <p>This information is addressed to the Investigator, investigational staff, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the clinical trial: CAIN457O12301.</p> |
| <p>Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku.</p> | <p>This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of clinical trial which is being carried at your workplace.</p> |
| <p>Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> | <p>Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> a) vykonávanie klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaníach; f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní, g) plánovať a/alebo vykonávať ďalšie aktivity súvisiace s klinickými skúšaniami a prípadne Vás o nich informovať, h) zdieľať informácie s inými subjektmi ohľadom plánovania a vykonávaniu klinických skúšaní. | <ul style="list-style-type: none"> a) conduct of the clinical trial, processing and evaluation of the results of the clinical trial; b) inspection and verification of scientific integrity of the clinical trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) registration of the results of the clinical trial, including registration of the investigational product in various countries; d) archiving for the period prescribed by legal regulations; e) meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials; f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the clinical trial, g) to plan and/or conduct further activities related to clinical trials and optionally inform you thereof, h) to share information with other subjects in order to plan and conduct clinical trials. |

| | |
|--|---|
| <p>Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu klinických skúšaní, ktorých je/bude zadávateľom alebo na ktorých bude spolupracovať. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov týkajúcich sa klinických skúšaní.</p> <p>V prípade, ak ste uzavreli/uzavriete so Zástupcom zmluvu o poskytovaní odborných/podporných činností alebo inú obdobnú zmluvu v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním, beriete na vedomie že Zadávateľ a Zástupca spracúvajú/budú spracúvať Vaše osobné údaje aj za účelom plnenia tejto zmluvy, pričom takéto spracúvanie je pre plnenie takejto zmluvy nevyhnutné</p> <p>Vaše osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávatelia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov.</p> <p>Vaše Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. Spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.</p> <p>V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Závazné podnikové pravidlá, t.j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viacej dočítať na stránke: www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu. Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať dokumentáciu klinického skúšania najmenej 25 rokov.</p> <p>Ako Dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto | <p>Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the clinical trial of which the Controller is/or will be a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties which are prescribed in the relevant legislation on clinical trials.</p> <p>If you have entered or shall enter into a professional service contract/contract for the provision of support activities or other similar contract in connection to this Clinical trial, you acknowledge that the Sponsor and the Representative process or shall process your personal data also for the purpose of the performance of such contract, whereas such processing is necessary for the performance of such contract.</p> <p>Your personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the clinical trial from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of your personal data.</p> <p>Your personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of your personal data on the same level as of the Regulation.</p> <p>For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Contract, unless specific legislation does not provide a longer term. Please note that the Controller is required to retain clinical trial documentation for a minimum of 25 years.</p> <p>As a data subject you have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being |
|--|---|

údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávanía osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,

- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,

- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napaďli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietať proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others, the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,

- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,

- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,

- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

Beriete na vedomie, že máte možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese
v prípade, že budete mať

You take into account, that you are at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address:
in case you have any

akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

Svojim podpisom potvrdzujem prevzatie tejto Informácie pre dotknutú osobu. / I hereby confirm by my signature that I have receipt this Information for the data subject.

2.5.2023

Miesto a dátum/Place and Date

Podpis Dotknutej osoby / Signature of the data subject
MUDr. Ján Kompan

| Príloha č. 5 – Príslušné protikorupčné pravidlá | Appendix No. 5 – Applicable Anti-Corruption Legislation |
|--|---|
| <p>Inštitúcia (Centrum), Hlavný skúšajúci, členovia skúšajúceho tímu a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade s Trestným zákonom, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)</p> | <p>The Institution (the Center), the Principal Investigator, the investigational staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p> |
| <p>Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> | <p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> |
| <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniu s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p> | <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p> |
| <p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p> | <p>(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p> |
| <p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity</p> | <p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any</p> |

| | |
|--|--|
| <p>alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefitu alebo výhody budú použité, či už priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.</p> <p>(F) Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;</p> <p>(G) Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –</p> <p>(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;</p> <p>(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby</p> <p>(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmkoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a</p> <p>(II) na dodržiavanie účtovania aktív;</p> <p>(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a</p> <p>(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.</p> | <p>person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p> <p>(F) The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;</p> <p>(G) The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <p>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</p> <p>(ii) transactions are recorded as necessary</p> <p>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p> <p>(II) to maintain accountability for assets;</p> <p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p> <p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p> |
|--|--|