

Reg.č: 3/2020

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Medzi

Clinical Professionals Inc., spoločnosť v štáte New Jersey so sídlom na adrese 731 Alexander Road, Bldg., 1, Suite 101, Princeton, NJ 08540 (ďalej „CRO“) konajúca vo vlastnom mene a oprávnená vykonávať klinické skúšanie pre Pfizer Inc. (ďalej len „Zadávateľ“).

A

Detská fakultná nemocnica Košice

so sídlom: Trieda SNP 1, 040 11 Košice-Západ, Slovensko]

IČO.: 00606715

DIČ: 2020777880

zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990

zastúpená členmi Rady riaditeľov :

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH - generálna riaditeľka a MUDr. Igor Jenčo – medicínsky riaditeľ

(ďalej len „Centrum“)

Hlavný skúšajúci ako zamestnanec Centra:

MUDr. Adriana Dankovčíková, narodená miesto bydliska:

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

CRO s Centrom spolu ďalej len „Zmluvné strany“ alebo jednotlivo ako „Zmluvná strana“)

Preambula

Finančná kontrola	
Kontrolu vykonal	Ing. Chvátal
Meno:	Ing. Chvátal
Dátum:	17/04/2020
Podpis:	Ing. Chvátal

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Between

Clinical Professionals Inc., a New Jersey Corporation with a place of business at 731 Alexander Road, Bldg., 1, Suite 101, Princeton, NJ 08540 (hereinafter referred to as the “CRO”) acting in its own name and authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc. (hereinafter referred to as the “Sponsor”)

AND

Children University Hospital of Košice with its registered seat at: Trieda SNP 1, 040 11 Košice-Západ, Slovakia ID No.: 00606715

VAT No.: 2020777880

established by the Deed of Foundation of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1842/90-A/II-I dated 18 December 1990

Represented by: members of the Board of Directors: Ingrid Urbančíková, MD., PhD., MPH - General Director and Igor Jenčo of the Board of Directors

(hereinafter referred to as the “Center”)

Principal investigator as an employee of center **Adriana**

Dankovčíková, MD born on April, 22nd 1969, place of residence at Lomnická 14, 040 01 Košice

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

the CRO with the Center hereinafter collectively referred to as the “Contracting Parties” or individually as a “Contracting Party”

Preamble

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

Zadáateľ delegoval zodpovednosť za riadenie tejto štúdie, vrátane uzatvárania zmlúv a monitorovania štúdie, na CRO a poveril CRO, aby zaväzovala Zadávateľa k všetkým záväzkom v rámci tejto Zmluvy, ktoré sú označené ako patriace Zadávateľovi. Medzi CRO a Hlavným skúšajúcim existuje osobitná zmluva týkajúca sa Klinického skúšania (pozri článok 1.2 nižšie).

Táto Zmluva nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv SR spôsobom ako je dhodnuté v článku 4.5.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

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

Sponsor has delegated responsibility for management of this Clinical Trial, including contracting and Clinical Trial monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Sponsor to all commitments within this Agreement identified as belonging to Sponsor. There is a separate agreement between CRO and the Principal Investigator relating to the Clinical Study (see Section 1.2 below).

This Agreement shall have an effective date from the day following the publication of this Agreement in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic as agreed in Article 4.5 hereof.

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 redmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľom a/alebo povereného subjektu CRO na základe písomnej plnej moci, Centra a Hlavného skúšajúceho. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Centra týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve (vrátane podmienok v Prílohe č. 8) a záväzok Zadávateľa/CRO k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek skúmania alebo hodnotenia dopĺňajúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.

1.2 Vedenie Klinického skúšania Hlavným skúšajúcim a súvisiace povinnosti Hlavného skúšajúceho voči CRO a Zadávateľovi sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi CRO a Hlavným skúšajúcim. Centrum potvrdzuje, že je si vedomé tejto samostatnej zmluvy. Centrum ďalej potvrdzuje, že dostalo kópiu tejto zmluvy (so zahrnutím alebo bez zahrnutia prílohy rozpočtu Klinického skúšania) alebo bolo inak uspokojivo informované o právach a zodpovednostiach Hlavného skúšajúceho. Centrum a Hlavný skúšajúci určí rozdelenie zodpovedností medzi Centrom a Hlavným skúšajúcim v súvislosti s činnosťami súvisiacimi s Klinickým skúšaním, ktoré sú vyžadované Protokolom alebo sú uvedené v tejto Zmluve alebo v zmluve medzi CRO a Hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci však preberá prinajmenšom všetky povinnosti, ktoré sú Hlavným skúšajúcim pridelené podľa príslušných predpisov upravujúcich vykonávanie klinických skúšaní.

1.3 Klinické skúšanie sa vykonáva podľa § 29 až 44 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").

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and/or a delegated entity based on a written Power of Attorney of CRO, The Center and the Principal Investigator. The subject of the Agreement are covenants of the Center to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 8) and the covenant of the Sponsor/CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.2 Clinical Trial conduct by the Principal Investigator and the Principal Investigator's associated obligations to CRO and Sponsor are documented in a separate agreement between CRO and Principal Investigator. The Center confirms that it is aware of this separate agreement. The Center further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Clinical Trial budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Clinical Trial-related rights and responsibilities. The Center and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between the Center and Principal Investigator for Clinical Trial-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations.

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

- 2.1 Centrum sa zaväzuje a zabezpečí, že Hlavný skúšajúci vykoná a zdokumentuje Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi platnými pre krajinu, kde sa štúdia vykonáva; a (f) všetkými odbornými usmerneniami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávatela nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdii a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávatel odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávatela (pokiaľ ich Zadávatel vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.
- 2.1 The Center shall and will ensure that the Principal Investigator shall, conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all legal regulations applicable in the country where the Clinical Trial is conducted; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Center) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.
- 2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho. Centrum je zodpovedné za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov zaradených do Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti na primeranej odbornej úrovni. Do tohto Klinického skúšania bude zaradených v Centre maximálne účastníkov.
- 2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator. The Center shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects enrolled to Clinical Trial the Clinical Trial in terms of professional medical care provided. In this Clinical Trial will be enrolled in maximum 10 participants in the Centre.
- 2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávatela a/alebo splnomocnený subjekt CRO ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie ako zamestnanec Centra.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and/or an authorized entity CRO with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as employee of the Center.

2.4 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci (vrátane Hlavného skúšajúceho) a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia skúšajúceho tímu**") podľa zoznamu, ktorý tvorí prílohu k tejto Zmluve, konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia skúšajúceho tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia skúšajúceho tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ a/alebo splnomocnený subjekt CRO má právo odmietnuť konkrétnych Členov skúšajúceho tímu, ak sa Zadávateľ a/alebo splnomocnený subjekt CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo odborne kvalifikovaní. Členovia skúšajúceho tímu sú zamestnanci Centra. Členovia skúšajúceho tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ a/alebo splnomocnený subjekt CRO nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom skúšajúceho tímu, zúčastňovať sa podľa potreby a bez narušenia prevádzky Centra stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom a/alebo CRO.

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

2.4 The Center shall ensure that the Investigators (including the Principal Investigator) and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") according to the list annexed to this Agreement, comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or authorized entity CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor and/or authorized entity CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor and/or authorized entity CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required and without disturbing of operation of the Centre, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.

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

- 2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinického skúšania na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a/alebo CRO a príslušným regulačným úradom vykonať auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation – the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.
- 2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.
- 2.7 Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.7 The Center and Principal Investigator agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:
- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je 15. Októbradecembra 2019 a predpokladané ukončenie náboru 15. marca 2020. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on 15-Dec-2019 and to be completed by 15-Mar-2020. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

2.9 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Centrum sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi a/alebo CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretej strane určenej Zadávateľom a/alebo CRO bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou s príslušnou zmluvnou stranou.

2.10 Centrum sa zaväzuje, že Hlavný skúšajúci bude všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi a/alebo CRO, ich Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a /alebo CRO a/alebo etickým komisiám. Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Centrum zabezpečí, že Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Centrum ani Hlavný skúšajúci nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorým subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Centra.

2.9 The Center agrees to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Center agrees to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Center shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. For purposes of this Agreement an **"Affiliate"** shall mean any individual or legal entity, which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named Contracting Party

2.10 The Center agrees that the Principal Investigator will appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Center agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Center shall ensure that the Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Center or Principal Investigator with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Center.

2.11 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania v Centre, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa liek neregistrovaný v Slovenskej republike.

2.12 Ak počas tohto Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Centrum sa zaväzuje o každej takejto udalosti informovať Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiadúceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takeého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musí Centrum informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Centrum bude vždy spolupracovať (a zabezpečiť, že aj Hlavný skúšajúci bude spolupracovať) so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiadúcich udalostí a nežiadúcich účinkov produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu klinického skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Centrum a Hlavní skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

Na tento účel má zadávateľ uzatvorenú Poistnú zmluvu po celú dobu trvania klinického skúšania na odškodnenie účastníkov klinického skúšania. Kópiu Poistnej zmluvy v osvedčenej forme poskytne zadávateľ centru.

2.11 The Center shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in Centre in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Center shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Center will always cooperate with Sponsor (and ensure that the Principal Investigator cooperates with Sponsor) in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Clinical Trial Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Center and Principal Investigator are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

For this purpose, the Sponsor has concluded an Insurance Contract for the entire duration of the clinical trial to compensate the participants in the clinical trial. The Sponsor shall provide the Center with a certified copy of the Insurance Contract.

- 2.13 Centrum sa zaväzuje bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva je Centrum povinné používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.
- 2.13 The Center agrees to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Center must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.
- 2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzuje Centrum predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.
- 2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Center shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.
- 2.15 Zadávateľ zabezpečí pre Centrum dostatočné množstvo Skúšaného lieku na vykonanie Klinického skúšania. Pokiaľ nie je v prílohe 1 uvedené inak, Zadávateľ taktiež poskytne všetky ostatné lieky vyžadované Protokolom (napr. placebo, porovnávacie liečivo, sprievodné liečivo podľa definície v Protokole). Všetky ostatné lieky, ktoré Zadávateľ poskytuje alebo ktorého náklady hradí, sa spolu so Skúšaným liekom označujú ako „**Študijné lieky**“. Centrum sa zaväzuje používať Študijné lieky výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Centrum je zodpovedné za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Študijnými liekmi v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Centrum zaväzuje vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistí Centrum likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.
- 2.15 Sponsor will arrange for the Center sufficient quantities of the Investigational Medicinal product to conduct the Clinical Trial. Unless otherwise indicated in Appendix 1, Sponsor will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug as defined in the Protocol). Any other Protocol-required drug that Sponsor provides or covers the cost of is, together with the Investigational medicinal product, considered "**Clinical Trial Drugs**". The Center agrees to use the Clinical Trial Drugs exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Center is responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Clinical Trial Drugs in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Center agree to return any unused Investigational medicinal product or properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Center shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Študijných liekov v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Centrum nebude vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Clinical Trial Drugs are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials or drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Center shall not charge any trial subject or third party such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

- 2.17 Centrum prehlasuje, že disponuje dostatočným počtom zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Študijnými liekmi a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadáateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.
- 2.17 The Center represents that it has ensured a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Clinical Trial Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 Centrum zaistí, že Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkach potrebných pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.18 The Center will ensure that the Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 Kedykoľvek o to Zadáateľ a/alebo CRO požiada, Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.
- 2.19 The Center and the Principal Investigator agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request.

2.20 Centrum potvrdzuje, že Hlavný skúšajúci bude zhromažďovať údaje a vkladať ich v lehote na zadávanie údajov stanovenej v dokumente Požiadavky na vypíňanie CRF, ktorý CRO poskytol Hlavnému skúšajúcemu do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Centrum zabezpečí, že Hlavný skúšajúci bude pravidelne odovzdávať Zadávateľovi a/alebo CRO CRFy a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ a/alebo CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladaním údajov je Zadávateľ a/alebo CRO oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 4 pracovných dní po ošetroaní posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa/CRO zničené. Centrum sa zaväzuje poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ a/alebo CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádiá Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Centrum sa ďalej na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO zaväzuje poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom skúšajúceho tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.21 Centrum je povinné zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi a/alebo CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Centrum sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.20 The Center confirms that the Principal Investigator will collect data and enter them within the timelines for data entry set out in the CRF Completion Requirements document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor, in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Center will ensure that the Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within 4 working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's/CRO's request. The Center agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor and/or CRO may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Center agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's and/or CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania,

po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb:

1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola bez zbytočného odkladu k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa a/alebo CRO informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Centrum je si vedomé, že Zadávateľ/CRO alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Centrum sa zaväzuje primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa/CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom a/alebo CRO alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Centrum súhlasí, že Hlavný skúšajúci a Členovia študijného skúšajúceho tímu sú povinní sa zúčastniť osobnej diskusie na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO.

2.24 Zadávateľ/CRO a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a

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

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

2.24 The Sponsor/CRO and government authorities, such as for example the United States of

lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Centra a Hlavného skúšajúceho, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 15 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Centra na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávatel' povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávatel'om a/alebo CRO. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávatel'ovi a/alebo CRO, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávatel'om/CRO alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

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

America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Center's and Principal Investigator's records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 15 years after completion of the Clinical Trial and without the Center's right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Center and Principal investigator must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

- 2.26 Centrum ani Hlavný skúšajúci nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Centrum ani Hlavný skúšajúci ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa a/alebo CRO, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Centrum sa ďalej zaručuje a zaväzuje, že podľa jeho vedomostí Centrum ani Hlavný skúšajúci nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa k ich vykonávaniu klinického výskumu, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, Centrum to bez zbytočného odkladu oznámi Zadávateľovi.
- 2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa a/alebo CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ a/alebo CRO má právo podať námietku voči novému hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ/CRO nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa a/alebo CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.
- 2.28 Centrum sa zaväzuje priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa a/alebo CRO (Alzbeta Lengyelova, 00421 907 746 098, alengyelova@cpiglobalcro.com) v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.
- 2.26 The Centre and the Principal Investigator may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Centre and the Principal Investigator represent and warrant that, as far as they know, neither they nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Centre and the Principal Investigator agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Center represent and warrant that, as far as they know, it and the Principal Investigator are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical trials that have not been disclosed to the Sponsor. The Center shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.
- 2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center in the course of the Clinical Trial, the Center shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor/CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.
- 2.28 The Center agrees to inform the Sponsor and/or CRO (Alzbeta Lengyelova, 00421 907 746 098, alengyelova@cpiglobalcro.com) directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

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

2.30 Centrum sa zaväzuje poskytovať zdravotné výkony subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia skúšajúceho tímu prístrojové vybavenie, ktoré bolo poskytnuté na základe Zmluvy o výpožičke Zadávateľom a/alebo splnomocneným subjektom CRO, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky na náklady Zadávateľa, o čom je povinné Zadávateľovi a/alebo CRO na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

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

2.30 The Center undertakes to provide medical performances to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices provided under the Loan Agreement by the Sponsor and / or the authorized CRO entities that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition on Sponsor's costs and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa/CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšaní sú:

Alzbeta Lengyelova, 00421 907 746 098
(alengyelova@cpiglobalcro.com)

alebo ktorékoľvek ďalšie
osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Centru poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Štúdijské lieky, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho (posledná verzia V9_22Feb2019),

3.3 Štúdijské lieky budú dodávané na nasledujúcu adresu:

Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO

3.1 The Sponsor / CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are:

Alzbeta Lengyelova, 00421 907 746 098
(alengyelova@cpiglobalcro.com)

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Center with the Clinical Trial Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, the Investigator's Brochure (latest version V9_22Feb2019),

3.3 The Clinical Trial Drugs shall be delivered to the following address:

Nemocničná lekáreň
DFN Košice
Trieda SNP 1
Košice, 040 11
Slovakia

Nemocničná lekáreň
DFN Košice
Trieda SNP 1
Košice, 040 11
Slovakia

3.4 Štúdijské lieky, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ vyhlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

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

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

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

3.6 Zadávateľ a/alebo CRO sa zaväzuje poskytnúť Centru prostredníctvom YPrime zariadenie Samsung Galaxy 10.1 Tablet na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Centrum bude viesť písomnú evidenciu. Rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v samostatnej Zmluve o výpožičke - prílohe č. 5. Centrum vybavenie po skončení Klinického skúšania vráti Zadávateľovi.

3.6 The Sponsor and/or CRO agrees to provide the Center through YPrime, with Samsung Galaxy 10.1 Tablet for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial about which the Center shall keep a written inventory the scope and conditions of its provision are defined in a separate Contract on Borrowing which forms Appendix 5. The Center shall return the equipment once the Clinical Trial is completed.

Čl. 4 - Odmena

4.1 CROsa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Odmena Hlavnému skúšajúcemu sa vypláca v súlade so samostatnou zmluvou medzi CRO a Hlavným skúšajúcim. Centrum tým súhlasí, že Hlavný skúšajúci v mene celého študijného personálu pracoviska má s CRO osobitnú zmluvu o odmeňovaní členov Študijného tímu na pracovisku bez vplyvu Centra na plnenie všetkých daňových povinností a iných záväzkov voči slovenským orgánom.

4.2 Centrum nemá nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom a/alebo CRO, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ a/alebo CRO.

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor/ CRO agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms stated below herein and in Appendix 1. The remuneration due to the Principal Investigator shall be paid in accordance with the separate agreement between CRO and the Principal Investigator. Whereby the Center agrees that the Principal Investigator, on behalf of the entire Clinical Trial site staff, has a separate contract with the CRO for Clinical Trial site staff remuneration. without the influence of the Center on the fulfillment of all tax duties and other obligations towards the Slovak authorities.

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

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

Banka: **Štátna pokladnica**

Kód banky: **SPSRSKBA**

Majiteľ účtu: **Detská fakultná nemocnica Košice**

Číslo účtu: **SK5081800000007000280825**

Referencie:

[]

Faktúry musia byť zasielané CRO s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávatel'a alebo CRO: [[Carolyn Starcher]] a to na adresu [cstarcher@cpiglobalcro.com]. Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie každého kalendárneho polroka Klinickej štúdie si Zmluvné strany navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi skúšajúceho tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávatel'om hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávatel'om/CRO. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom polroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry, Centrum vystaví faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávatel'ovi/CRO. Zadávatel'/CRO zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho polroka, zašle Centrum CRO písomnú výzvu a ak CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho polroka.

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

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

Bank: **Štátna pokladnica (State Treasury)**

code: **SPSRSKBA**

Account holder: **Detská fakultná nemocnica Košice**

Account No.: **SK5081800000007000280825**

Reference:

[]

Invoices must be addressed to the CRO and must include the Protocol number, order number and the name of the Sponsor or CRO's responsible person: [Carolyn Starcher] and must be sent to the address [cstarcher@cpiglobalcro.com]. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar half-year of the Clinical Trial, the Contracting Parties shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor/CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor/CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar half-year, the Center shall send the CRO a written reminder and if the CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year.

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

Ak neodstráni CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámí Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinný zaplatiť odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polroku.

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

4.5 Centrum a Hlavný skúšajúci sú si vedomí, že Zadávatel a/alebo CRO môže zverejniť na svojej centrálnej webovej stránke celkovú výšku platby a iné plnenia týkajúce sa tohoto Klinického skúšania, tzn. (1) platby vykonané zo strany CRO na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu, ktoré CRO uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávatel uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávatel/CRO zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.

Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že popri osobných údajoch, nebudú zverejnené aj tie časti Zmluvy, resp. jej prílohy, ktoré Zadávatel výslovne označil za svoje obchodné tajomstvo, a ktorými sú:

- predpokladaný počet subjektov skúšania, ktorí môžu byť do Klinického skúšania zaradení (čl. 2.2 Zmluvy);
- detaily o výške odmeny a spôsobe jej určenia podľa pacienta, podľa návštev či podľa jednotlivých výkonov/procedúr (príloha č. 1 Zmluvy), pričom sa má za to, že súhrnné informácie týkajúce sa celkových čiastok platených Centru smú byť zverejnené. Obsah prílohy č. 1 tak musí byť celý znečitelný, a iba následujúce ustanovenie smie byť zverejnené v rámci prílohy č. 1: *"Predpokladaná celková čiastka odmeny, ktorá môže byť zaplatená Centru za vykonanie Klinického skúšania je"*

In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year.

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

4.5 The Center and Principal Investigator understand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the central website of the total payment amount and any transfer of value relating to this Clinical Trial, i.e. (1) payments made by CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel, which CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement.

The Contracting Parties have agreed that beside personal data also the parts of the Agreement and its Appendixes which the Sponsor marked as his trade secret, shall not be published; these are:

- Planned Study Subject recruitment numbers (Art. 2.2 of the Agreement);
- Details of funding on a per subject, per visit or procedure level basis (Appendix 1 to the Agreement), but it is acknowledged that generalised information regarding sums paid to the Center can be published. The following wording should remain in the redacted version of Appendix 1 (all other information from Appendix 1 having been removed): 'The anticipated total amount to be paid to the Center for conducting this Clinical Trial is.....'

4.6 Všetky peňažné plnenia subjektom skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim. Pravidlá pre financovanie týchto náhrad v tomto Klinickom skúšaní sú bližšie upravené v samostatnej zmluve medzi Zadávateľom/CRO a Hlavným skúšajúcim.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak vyprodukované Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi skúšajúceho tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "Výsledky"). Centrum týmto vopred postupuje a zabezpečí, aby všetci Členovia skúšajúceho tímu postúpili všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Centra a skúšajúceho tímu prostredníctvom Hlavného skúšajúceho podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum ani jeho zamestnanec – Hlavný skúšajúci nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

5.2 Celá zdravotná dokumentácia a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ a/alebo splnomocnený subjekt CRO je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týmto subjektom.

5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľuje týmto Centrum Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Centra podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.

4.6 Payments to trial subjects shall be made by the Principal Investigator. Rules for funding of these compensations in this clinical Clinical Trial are specified in a separate Agreement between Sponsor/CRO and the Principal Investigator.

Article 5 – Rights to Results

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

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

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Center an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Center under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.

- 5.5 Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "**Vynálezy**"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými i do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi a/alebo CRO.
- 5.6 Zadávateľ alebo ktorékoľvek ním splnomocnené osoby a/alebo s ním Prepojené osoby (ako sú definované v článku 2.9) sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu (-ov) v prihláške patentu. Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a Členovia študijného tímu uvedení v prílohe č. 4 k tejto Zmluve a zaradení do vykonávania Klinického skúšania Centrom a Hlavným skúšajúcim, poskytli také pravdivé verifikované svedectvá a podľa potreby podpísali príslušné dokumenty,, ktoré sa vyžadujú na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.7 Zadávateľ a jeho splnomocnené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať **anonymizované** rádiologické/ diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávanía a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľuje Centrum Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie písomne splnomocneným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok anonymizovaným spôsobom bez možnosti identifikácie subjektu skúšania. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Centra podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie je Centrum vlastníkom práv k týmto snímkam, Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Centrum potvrdzuje, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, podobizne ani osobné údaje, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.
- 5.5 The Center and Principal Investigator agree to ensure that all Results (hereinafter the "**Inventions**") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its authorized persons (including its Affiliates as defined in Section 2.9) shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Center and Principal Investigator agree to have employees and members of the Clinical Trial site staff listed in the Appendix no. 4 to this Agreement involved in the Clinical Trial by the Center and Principal Investigator give such true verified testimony and, where necessary sign documentation required for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
- 5.7 The Sponsor and its authorized person may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Center hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the written authorized person by Sponsor (including its Affiliates), for the use of aforementioned images in an anonymous way excluding the possibility of identification of a trial subject. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Center under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center is not the owner of these rights to such images, the Center agrees to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Center confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, faces or personal data, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 Zadávateľ udeľuje Centru nevýhradnú licenciu bez práva na sublicenciu k dátam klinickej štúdie vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

5.8 The Sponsor provides the Center with a non-exclusive license, with no right to sub-license to Clinical Trial data created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

Article 6 – Confidentiality

6.1 Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa/CRO alebo v jeho mene alebo od písomne splnomocnených osôb (vrátane jeho Prepojených osôb) v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Centrum zároveň súhlasí, že sú Centrum a Hlavný skúšajúci povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Brožúry pre skúšajúceho, Protokolu, rozpočtu pre klinické skúšanie, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov štúdie.

6.1 The Center and principle investigator agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor/ CRO or any of its authorized persons in writing (including its Affiliates) in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "Confidential Information"). The Center agrees that the Center and Principal Investigator must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Investigator Brochure, Protocol, the Clinical Trial budget, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial.

Centrum a jeho zamestnanec – Hlavný skúšajúci smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane, mimo strán poverených Zadávateľom, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania zdravotných výkonov na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Centrom preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

The Center and his employee – Principal Investigator may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Center and Principal Investigator agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing medical performances based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Center to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na na akékoľvek informácie, ktoré sú oprávnení Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Center and/or Principal Investigator have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

- 6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Centrum a/alebo jeho zamestnanec Hlavný skúšajúci preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom/CRO alebo jeho písomne splnomocnenými osobami, alebo v mene niektorých z nich,
- (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho,
- (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi a/alebo CRO alebo jeho písomne splnomocneným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo
- (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.
- 6.4 Navyše Centrum oprávnené sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informuje Zadávateľa/CRO a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Centrum sa zaväzuje vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.
- 6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6 Centrum sa zaväzuje na žiadosť Zadávateľa/CRO zničiť Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi a/alebo CRO.
- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Center and/or his employee Principal Investigator can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor/CRO or any of its Affiliates,
- (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator,
- (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor and/or CRO or its authorized persons in written (including its affiliates) by an explicit or implied confidentiality obligation or
- (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4 Furthermore, the Center may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Center through Principal Investigator shall give the Sponsor/CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor/CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor/CRO. The Center agrees to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Center agree to destroy any Confidential Information in its possession or to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor/CRO.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 Zadávateľ uznáva záujem Hlavného skúšajúceho na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov Klinického skúšania, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Centrum a jeho zamestnanc Hlavný skúšajúci zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
- 7.1.1 Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov klinického skúšania (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.
- 7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ nedá Hlavnému skúšajúcemu žiadnu správu v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho sa zaväzuje pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Hlavný skúšajúci a Centrum nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.
- 7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených na Klinickom skúšaní. Centrum a Hlavný skúšajúci sú oprávnení publikovať výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.4 Zadávateľ a Centrum sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Centrum a Hlavného skúšajúceho. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.
- 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Principal Investigator in the non-commercial scientific publication of Clinical Trial results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Center and its employee Principal Investigator agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 7.1.1 The Center and Principal Investigator agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Clinical Trial results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Principal Investigator within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Center (via Principal Investigator) agrees to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Principal Investigator and the Center are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Center and Principal Investigator may publish results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 The Sponsor and the Center agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Center and Principal Investigator. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Center and Principal Investigator agrees that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

- 7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Center and Principal Investigator shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.
- 7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
- 7.1.7 Centrum v spolupráci s Hlavným skúšajúcim sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo sponzorované a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i na prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.1.7 The Center in cooperation with the Principal Investigator agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
- 7.2 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.
- 7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.3 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný a ktorý nie je zakázaný legislatívou na území Slovenskej republiky, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.
- 7.3 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate provided it is not prohibited by legislation in the territory of the Slovak Republic, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.4 Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou verejne dostupných informácií.

7.5 Názov Zadávateľa a/alebo CRO nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Centra alebo Hlavného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom a/alebo CRO.

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

7.5 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Center or Principal Investigator without the Sponsor and/or CRO's prior written authorization.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

8.1 Centrum sa zaväzuje Zadávateľovi a/alebo CRO nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a/alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo jeho dodávateľov (pre vylúčenie pochybností, vrátane Hlavného skúšajúceho), ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti alebo bola zavinená či spoluzavinená Zadávateľom/CRO či "Prepojenými osobami" vo vzťahu k Zadávateľovi.

8.2 Zadávateľ je Centru "**Odškodňovaná strana**") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nemu na príslušnom súde, subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, ktorému by subjekty skúšania neboli vystavené, ak by sa neúčastnili na Klinickom skúšaní a to za podmienky, že táto ujma:

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

Article 8 – Liability and Indemnity

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

8.2 The Sponsor must indemnify the Center (hereinafter the Center referred to as the "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:

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

- 8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Centra na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Centra negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
- 8.4 The Center shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Center breaches any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 Centrum a jeho zamestnanec – Hlavný skúšajúci sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a
- 8.4.1 The Center and its employee Principal Investigator agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 Centrum a jeho zamestnanec – Hlavný skúšajúci sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov;
- 8.4.2 The Center and its employee Principal Investigator must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 Centrum a jeho zamestnanec – Hlavný skúšajúci nesmú uznať ani prijať alebo uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

8.4.3 The Center and its employee Principal Investigator may not recognize, make any admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

8.5 Pre odstránenie prípadných pochybností, platí, že nič v tomto článku 8 nebráni Zadávateľovi, aby napriek tomu, že ho k tomu žiadna zmluvná povinnosť nezaväzuje, zvolil možnosť poskytnúť kompenzáciu za újmu, ako je bližšie špecifikovaná v čl. 8.2 vyššie, priamo subjektu skúšania aj bez toho, aby tento subjekt skúšania uplatnil svoj nárok na príslušnom súde proti Odškodňovanej strane.

8.5 For the avoidance of doubt, nothing in this Section 8 would prevent the Sponsor from choosing to provide compensation to a trial subject directly for damage to their health as detailed in Section 8.2, without the trial subject bringing a claim through the Court against the Indemnified Party (although is under no contractual obligation to do so).

Čl. 9 – Poistenie

Article 9 – Insurance

9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi na celú dobu trvania Klinického skúšania. Na tento účel Zadávateľ vyhlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm.

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations for the entire duration of the clinical Clinical Trial. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor for damage (including the non- pecuniary damage, with the exception of non- pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Center for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Center represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering the primary activities of the Center which are not related to the Clinical Trial, responsibilities for the provision of healthcare covered by public health insurance, e.g. a regular provision of medical services. The insurance contract in a certified copy concluded by the Sponsor is provided to the Center.

h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Centrum vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k hlavnej činnosti Centra, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním zodpovednosti za poskytovanie zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia, tzn. bežné poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Poistná zmluva v osvedčenej kópi uzavretá Zadávateľom je poskytnutá Centru.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosur

10.1 Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať v oblasti ochrany osobných údajov pri Klinickom skúšaní v zmysle Usmernenia Úradu na ochranu osobných údajov – "Zákonné spracúvanie osobných údajov pri klinickom skúšaní", ktoré je zahrnuté do Prílohy č. 2 k tejto Zmluve.

10.1 The Contracting Parties undertake to proceed in the field of personal data protection in the Clinical trial in accordance with the Guideline of the Office for Personal Data Protection "Legal Processing of Personal Data in Clinical Trials", which is included in appendix No.2 of this Agreement.

- 10.2 Centrum a Hlavný skúšajúci sú si vedomí, že Zadávatel' a/alebo CRO alebo tretia osoba Zadávatel'om a/alebo CRO poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávatel'om a/alebo CRO alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávatel'a a/alebo CRO a / alebo tretích osôb poverených Zadávatel'om a/alebo CRO. V rámci tejto správy údajov môžu byť osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a prípadne subjektov skúšania a údaje o ich účasti v Klinickom skúšaní, výstupy auditov vykonaných Zadávatel'om a/alebo CRO v súlade s pravidlami správnej klinickej praxe alebo inšpekciami (ďalej len ako "Údaje") uchovávané, spracované a použité Zadávatel'om a/alebo CRO, jeho Prepojenými osobami a splnomocnenými tretími osobami v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov, obzvlášť avšak nie len so zákonom č. 18/2018 Z.z., v znení neskorších predpisov, a GDPR. Zadávatel' bude poskytovať Údaje do externých verejných databáz, ako je napr. clinicaltrials.gov ako aj v rozsahu nevyhnutnom na základe platných právnych predpisov štátnym inštitúciám. Údaje budú spracovávané za účelom plnenia právnych povinností Zadávatel'a a/alebo CRO a pre účely riadenia klinických skúšaní. Údaje budú spracovávané po určitú ale nie vopred známu dobu, avšak súčasne, nikdy nie dlhšie než do dosiahnutia účelu, pre ktorý sú spracovávané.
- 10.2 The Center and the Principal Investigator understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and possibly trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws, especially but without limitation the Personal Data Protection Act no. 18/2018 Z.z. as amended and GDPR. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for a definite but not known in advance period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
- 10.3 Centrum sa zaväzuje bezodkladne a písomne informovať Zadávatel'a o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do dvoch (2) dní od dátumu zistenia takéhoto porušenia.
- 10.3 The Center agrees to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following finding of such breach.
- 10.4 Zmluvné strany sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.
- 10.4 The Contracting Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk v súlade s článkom 4.6, a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba CRO, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.

Predpokladané dátum skončenia tejto Zmluvy s výnimkou udalostí podľa bodu 11.2. je 31.12.2020.

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu poslednou zo Zmluvných strán.

11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO a Centra vrátane práv a povinností zamestnanca Centra – Hlavného skúšajúceho stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 12 - Skončenie

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

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force on the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk in accordance with Article 4.6 and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the CRO makes its last payment, whichever occurs later. This Agreement shall enter into force on the date of its signature by the last of the Contracting Parties.

Anticipated date of expiry of this Agreement except for events specified in Section 11.2 shall be 31st Dec 2020.

This Agreement shall become valid as of the day when signed by the last Party hereto.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Center including the rights and obligations of Center's employee – Principal Investigator that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting party. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses.

V prípade, že Centrum alebo Zadávatel'/CRO oznámí, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Závadaťeľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

In the case that the Center or the Sponsor/CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

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

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

- 12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.
- 12.4 Ak sa Zadávateľ a/alebo CRO primerane domnieva, že Centrum a jej zamestnanec – Hlavný skúšajúci nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ a/alebo CRO právo na základe oznámenia doručeného Centru (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne odstúpiť od Zmluvy s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Centrum na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Centrum ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobí. Centrum musí byť o možnosti Zadávateľa/CRO odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitým účinkom v prípade, ak Centrum nezjedná nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučené.
- 12.5 V prípade, že Zadávateľ a/alebo CRO neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ/CRO je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ/CRO majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra v prospech nového centra.
- 12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ/CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.
- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Center and its employee - Principal Investigator shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Center, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may withdraw from this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Center about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time- limit and the Center failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Center must be duly informed in writing about the Sponsor/CRO's possibility to withdraw from this Agreement with immediate effect if the Center does not remedy the situation even within an additional period of time.
- 12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 CRO je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Centrom a/alebo Hlavným skúšajúcim reprezentovaným tímom klinického skúšania na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl.

12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia oznámenia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť (vrátiť) späť Zadávateľovi/CRO bez zbytočného odkladu.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú vrátiť Zadávateľovi a/alebo CRO všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu skončenia Zmluvy. Vrátenie nespotrebovaných liekov, materiál a hnuťelného majetku sa uskutoční v sídle Centra.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Centrom alebo Hlavným skúšajúcim a Zadávateľom a/alebo CRO ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci urobili voči Zadávateľovi/CRO alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

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

12.7 The CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Center and/or Principal Investigator represented site staff based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the notice. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund (pay back) the balance to the Sponsor/CRO without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Center and Principal Investigator shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to them in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement. The return of unused drugs, materials and movable property shall take place at the registered office of the Center.

Article 13 – Miscellaneous

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

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

- 13.3 Centrum vyhlasuje, že Centrum ani Hlavný skúšajúci nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi a/alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.3 The Center represents and warrants that it and Principal Investigator are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.4 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.5 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvedené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related to the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.6 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

- 13.7 CRO-môže slobodne postúpiť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a delegovať ktorékoľvek alebo všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy na Zadávateľa na základe písomného oznámenia Centru. CRO (alebo Zadávateľ po vymenovaní a delegovaní zo strany CRO) môže tiež na základe predchádzajúceho oznámenia Centru slobodne delegovať a postúpiť povinnosti a práva súvisiace s Klinickým skúšaním na externého poskytovateľa a môže voľne delegovať alebo postúpiť svoje povinnosti alebo práva súvisiace s Klinickým skúšaním ktorejkoľvek Prepojenej osobe spoločnosti Zadávateľa. CRO nesmie bez písomného súhlasu dotknutej strany inak postúpiť svoje práva ani delegovať svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy. Ak Zadávateľ/CRO deleguje alebo plní prostredníctvom subdodávateľov ktorékoľvek povinnosti, CRO alebo Zadávateľ zostáva zodpovedným pre Centrum za plnenie týchto povinností. Ak CRO postúpi všetky práva a povinnosti CRO podľa tejto Zmluvy v súlade s podmienkami tejto Zmluvy na iného poskytovateľa služieb, tento poskytovateľ služieb bude zodpovedný za plnenie všetkých povinností. Uvedené skutočností musia byť písomne oznámené Centru. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.8 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý zmluvné strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.9 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.10 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra JUDr. Gabriela Ballaschová, vedúci referent klinického skúšania. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom skúšajúceho tímu.
- 13.7 CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Center. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Clinical Trial-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Center, and may freely delegate or assign its Clinical Trial-related duties or rights to any Sponsor affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Center, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. The above facts must be notified in writing to the Center. Save for the foregoing, neither Contracting Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be JUDr. Ballaschová, Chief Clinical Trial Officer. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken with respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

- 13.11 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Centrom alebo Hlavným skúšajúcim v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.
- 13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Center or Principal Investigator as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
- 13.12 Táto Zmluva je vypracovaná podľa slovenského práva a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
- 13.12 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code of Slovak Republic. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.
- 13.13 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.
- 13.13 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Čl. 14 - Prílohy

Article 14 – Appendices

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

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

Príloha č. 1: Rozpočet štúdie a platobné podmienky

Appendix 1: Clinical Trial Budget & Payment Terms

Príloha č. 2: Pravidlá spracúvania osobných údajov

Appendix 2: Rules for Personal Data Processing

Príloha č. 3: Medzinárodné obchodné princípy spoločnosti Pfizer proti podplácaniu a korupcii

Appendix 3: Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles

Príloha č. 4: Zoznam členov tímu klinického skúšania

Príloha č. 5: Zmluva o výpožičke

Príloha č. 6: Nepoužije sa

Príloha č. 7: Nepoužije sa

Príloha č. 8: Ďalšie zmluvné podmienky

Appendix 4: Clinical Trial Team Members List

Appendix 5: Contract on Borrowing

Appendix 6: Not applicable

Appendix 7: Not Applicable

Appendix 8: Additional terms and Conditions

CRO / CRO

Miesto / Place PRINCETON, NJ

Dátum / Date 17 DEC 2019

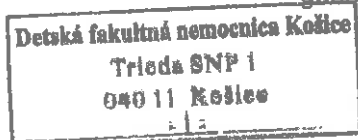
Meno a priezvisko / First and last name: Funkcia /
Position: COO

Centrum / Center

Miesto / Place KOŠICE, SR

Dátum / Date 15.01.2020

Meno a priezvisko / First and last name:
MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH
Pracovná pozícia / Position:
generálna riaditeľka / General Director



Meno a priezvisko / First and last name:
MUDr. Igor Jenčo
Pracovná pozícia / Position:
medicínsky riaditeľ / Medical Director

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place KOŠICE, SR

Dátum / Date 20.01.2020

Meno a priezvisko / First and last name:
MUDr. Adriana Dankovčíková

Meno a priezvisko / First and last name:
MUDr. Adriana Dankovčíková

Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure**Článok 10 - Ochrana a zverejňovanie osobných údajov**

10.5 Some of the Data referred to in Article 10.2 may be disclosed or transferred to the Sponsor and its Affiliates, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor, and to regulatory authorities across the world. Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and Clinical Trial Team Members will also be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements. For the avoidance of doubt, the Contracting Parties acknowledge that the Sponsor and CRO will only have access to and therefore only transfer Personal Data relating to trial subjects in pseudonymized form. All processing of Personal Data conducted pursuant to this Agreement will comply with applicable law and, in the case of trial subjects' Personal Data, be consistent with their informed consent.

10.5 Niektoré z Údajov uvedené v článku 10.2 môžu byť sprístupnené alebo prenesené Zadávateľovi a jeho Prepojeným osobám, zástupcom a dodávateľom vykonávajúcim činnosť v mene Zadávateľa a regulačným orgánom v rámci sveta. Údaje týkajúce sa k Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a Členov študijného tímu budú tiež uchovávané v jednej alebo viacerých databázach za účelom určenia ich zahrnutia do budúceho výskumu a za účelom zaistenia súladu s rôznymi regulačnými požiadavkami. Pre odstránenie pochybností sa výslovne uvádza a Zmluvné strany záväzne potvrdzujú, že Zadávateľovi a CRO budú prístupné, a preto ich aj budú prípadne prenášať, osobné údaje subjektov skúšania iba v pseudonymizovanej podobe. Všetko spracúvanie Osobných údajov uskutočňované podľa tejto Zmluvy bude prebiehať v súlade s príslušnými právnymi predpismi a v prípade Osobných údajov subjektov skúšania aj v súlade s ich informovaným súhlasom.

10.6.1 Personal Data. "Personal Data" has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Clinical Trial will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Center, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Clinical Trial Team Members, third parties, and trial subjects.

10.6.1 Osobné údaje. „Osobné údaje“ majú význam daný platným zákonom a zahŕňajú, bez obmedzenia, akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zozbierané v spojení s Klinickým skúšaním budú zahŕňať aj akékoľvek informácie, ktoré musia zástupcovia Zadávateľa predložiť Centru, ako aj osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a subjektov klinického skúšania.

10.6.2 Controllorship and compliance. Center and Sponsor (hereinafter referred to as "Parties") are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Clinical Trial and will comply with personal data protection applicable law, including but not limited to the implementation of records of data processing activities, an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.

10.6.3 Cooperation. The parties will cooperate and assist each other with respect to any personal data protection impact assessments that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Parties will immediately mutually notify of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Clinical Trial; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained under the Agreement. The notification will contain sufficient information for other party to provide feedback, solely as an interested party. Each party as provider will determine if the security incident will be considered a personal data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.

10.6.4 Rights of Data Subjects Participating in the Clinical Trial. Parties -Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage personal data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at Research_dataprivacy@pfizer.com of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject. The Center's contact email address for any questions arising is: zodpovednaosoba@dfnkosice.sk.

10.6.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Clinical Trial Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

10.7 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and Clinical Trial sites or to ensure

10.6.2 Zodpovednosť prevádzkovateľov a zabezpečenie súladu. Centrum a Zadávateľ (ďalej iba „Strany“) sú samostatnými prevádzkovateľmi vo vzťahu k zaobchádzaniu s údajmi pacientov, vrátane ich Osobných údajov, ktoré súvisia s Klinickým skúšaním, a budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane osobných údajov vrátane, ale nielen, vedenia záznamov o spracovateľských činnostiach, uplatňovania primeraných postupov na zaistenie bezpečnosti spracovania, určenia zodpovednej osoby a uzatvorenia sprostredkovateľskej zmluvy so sprostredkovateľmi, ktorých ustanovia. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za každé nedodržanie svojich vlastných úloh ako prevádzkovateľov, vrátane akéhokoľvek nedodržania spôsobeného zo strany sprostredkovateľa, za ktorého sa angažovali.

10.6.3 Spolupráca. Strany budú spolupracovať a navzájom si pomáhať pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu osobných údajov, ktoré môžu byť vyžadované v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným na základe tejto Zmluvy. Strany sa budú navzájom okamžite informovať o (i) každom oznámení prijatom od príslušného orgánu na ochranu osobných údajov, ktoré sa týka Klinického skúšania; a (ii) o každom bezpečnostnom incidente, týkajúcom sa Osobných údajov uchovaných, ktoré sú uchovávané na základe tejto Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre druhú stranu, aby mohla poskytnúť spätnú väzbu výlučne ako zainteresovaná strana. Strana, ktorá informáciu poskytuje, určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie ochrany osobných údajov a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná všetky potrebné kroky na nápravu bezpečnostného incidentu a bude zodpovedná za všetky náklady a pokuty spojené s týmito oznámeniami a nápravnými opatreniami.

10.6.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní. Strany - Centrum a Zadávateľ sa zhodli, že spomedzi nich je Centrum najlepšie schopné riadiť žiadosti týkajúce sa ochrany osobných údajov od subjektov skúšania a bude odpovedať na žiadosti subjektov skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa na adrese Research_dataprivacy@pfizer.com o každom stiahnutí akéhokoľvek súhlasu so spracovaním údajov subjektu skúšania. Adresa Centra pre účely akýchkoľvek dotazov, ktoré sa vyskytnú, je zodpovednaosoba@dfnkosice.sk.

10.6.5 Osobné údaje zamestnancov Centra. Centrum záväzne potvrdzuje, že prijalo Oznámenie o ochrane osobných údajov spoločnosti Pfizer pre skúšajúcich a študijných pracovníkov - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

10.7 V záujme transparentnosti v súvislosti s jeho vzťahmi so skúšajúcimi a pracoviskami Klinického

compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

10.8 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms

skúšania alebo s cieľom zabezpečiť dodržiavanie platných právnych predpisov, môže Zadávateľ verejne sprístupniť informácie o podpore, ktorú poskytuje na základe tejto Zmluvy. Takéto zverejnenie Zadávateľom môže identifikovať Centrum aj Hlavného skúšajúceho, bude však jasne rozlišovať medzi platbami alebo inými prevodmi hodnoty inštitúciám a jednotlivcom.

10.8 Zadávateľ si vyhradzuje právo identifikovať Hlavného skúšajúceho a Centrum v spojení s uvedením Protokolu na zozname databáze údajov Národných ústavov zdravotníctva Spojených štátov amerických (NIH), na iných verejne dostupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo na zoznamoch v súvislosti s inými službami alebo mechanizmami náboru účastníkov klinického skúšania.

Appendix 3 PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf ("Business Associates"), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

"Government Official" shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);

Príloha č. 3 MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY SPOLOČNOSTI PFIZER PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII

Spoločnosť Pfizer má dlhodobé pravidlá, ktoré zakazujú podplácanie a korupciu v pri našom podnikaní v Spojených štátoch amerických alebo v zahraničí. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že bude konať s integritou, eticky a legálne, v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a pravidlami. Taký istý záväzok očakávame od konzultantov, agentov, zástupcov alebo iných spoločností a jednotlivcov konajúcich v našom mene (ďalej „obchodný partner“), ako aj od tých, ktorí jednájú v mene obchodných partnerov (napr. zmluvní dodávateľia) v spojení s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

Podplácanie úradných osôb

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkание alebo prísľub akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného (priamo alebo nepriamo) úradnej osobe, keď účelom takejto platby je ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie tejto osoby ohľadom získania alebo udržania obchodu.

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

- (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);

- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

"Government" means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of "Government Official" is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered "Government Officials."

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the "FCPA") prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official

- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);
- (iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;
- (iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;
- (v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska a
- (vi) akéhokoľvek jednotlivca inak zaraďovaného podľa právnych predpisov medzi úradné osoby.

Pod pojmom „vláda“ sa rozumejú všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, oblastné alebo národné a administratívne, legislatívne alebo výkonné).

Keďže definícia „úradnej osoby“ je taká široká, je pravdepodobné, že obchodný partner príde počas normálneho priebehu svojej obchodnej činnosti vykonávanej v mene spoločnosti Pfizer do kontaktu s úradnou osobou. Napríklad lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach budú podľa zásad spoločnosti Pfizer považovaní za „úradné osoby“.

Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“) zakazuje vykonanie, ponúkanie alebo povolenie akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného neamerickej úradnej osobe, keď účelom takejto platby je nepatrične alebo korupčne ovplyvniť činy alebo rozhodnutie tohto predstaviteľa, aby pomohol spoločnosti získať alebo udržať obchod, alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA taktiež zakazuje spoločnosti alebo osobe používať inú spoločnosť alebo jednotlivca na to, aby sa zapojil do vyššie uvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať zákon FCPA a môže byť právne zodpovedná za aktivity vykonávané svojimi obchodnými partnermi kdekoľvek vo svete.

Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami

Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov v súvislosti s interakciou so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami:

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej

to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing

osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt spoločnosti Pfizer, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.

- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer musia pochopiť a dodržiavať miestne zákony, predpisy alebo operačné postupy (vrátane požiadaviek predpísaných štátnymi entitami ako sú štátne nemocnice alebo výskumné inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie s ohľadom na interakciu s úradnými osobami, mal by to obchodný partner prekonzultovať s jeho hlavnou kontaktnou osobou zo spoločnosti Pfizer skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nemajú povolenie ponúkať uľahčujúce platby. „Uľahčujúca platba“ je nominálna, neoficiálna platba úradnej osobe za účelom zabezpečenia alebo urýchlenia výkonu bežnej úradnej aktivity nevyžadujúcej jeho vlastné uváženie. Príklady uľahčujúcich platieb zahŕňajú platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú už pripravené podklady. V prípade, že obchodný partner alebo osoba, ktorá koná v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.

Komerčné úplatkárstvo

K podplácaniu a korupcii môže dôjsť aj v neúradných vzťahoch, vzájomne medzi spoločnosťami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú ponúkanie, sľubovanie, vyžadovanie, preberanie, prijímanie alebo súhlas s prijatím peňazí alebo čohokoľvek, čo má hodnotu, ako výmenu za nepatričnú obchodnú výhodu. Medzi príklady

expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.

zakázaného správania môže patriť napríklad poskytovanie nepatričných darov alebo pohostenia, provízií alebo investičných príležitostí ponúkaných za účelom nepatričného povzbudenia nákupu tovarov alebo služieb. Kolegovia zo spoločnosti Pfizer nemajú povolenie ponúkať, dávať, uchádzať sa alebo prijímať úplatky. Očakávame, že naši obchodní partneri alebo osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať rovnaké princípy.

Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so súkromnými osobami a zamestnancami spoločnosti Pfizer

Obchodní partneri musia komunikovať a dodržiavať nasledujúce princípy v súvislosti s ich interakciou so súkromnými osobami a Pfizer zamestnancami:

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo poskytnúť čokoľvek hodnotné akejkoľvek osobe za účelom ovplyvnenia tejto osoby, aby poskytla spoločnosti Pfizer nepatričnú obchodnú výhodu.
- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek hodnotné ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
- Zamestnanci spoločnosti Pfizer majú zakázané od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty. Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímajú len občas a pri vhodných príležitostiach.

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskeho a protikorupčných zásad alebo zákona. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, alebo ak obchodný partner uprednostňuje, emailom oddeleniu „Pfizer Compliance Group“ na adresu corporate.compliance@pfizer.com alebo telefonicky na číslo 1-212-733-3026.

APPENDIX 4 / Príloha č. 4

Clinical Trial Team Members / Zoznam
členov tímu Klinického skúšania

APPENDIX 5
EQUIPMENT AND MATERIALS

Príloha č. 5
VYBAVENIE A MATERIÁLY

ZMLUVA O VÝPOŽIČKE uzatvorená podľa § 659 až 662 zákona číslo 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka	CONTRACT ON BORROWING concluded pursuant to § 659 to 662 of Act No. 40/1964 Coll. Of the Civil Code
Článok I. Zmluvné strany 1. Obchodný názov : Clinical Professionals, Inc (CPI) Sídlo: 731 Alexander Road, Building 1, Suite 101, Princeton, NJ 08540 IČO : 223698869 Zastúpenie : Eric Richardson, MS, COO (ďalej len „požičiavateľ“) a 2. Detská fakultná nemocnica Košice sídlo : Tr. SNP č. 1, 040 11 Košice Zastúpená: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, riaditeľka <i>generálna</i> <i>MUDr. IGROR JENCO, medicínsky</i> <i>riaditeľ</i> IČO: 00 606 715 (ďalej len „vypožičiavateľ“)	Article I Contractual Parties 1. Commercial Name: Clinical Professionals, Inc (CPI) Seat: 731 Alexander Road, Building 1, Suite 101, Princeton, NJ 08540 Company Identification Number: 223698869 Authorised representative: Eric Richardson, MS, COO (hereinafter referred to as the „Lender“) and 2. Detská fakultná nemocnica Košice (Childrens Faculty Hospital Košice) Seat: Tr. SNP č. 1, 040 11 Košice Authorised Representative: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, General Director Company Identification Number: 00 606 715 (hereinafter referred to as the „Borrower“)
Článok II. Predmet a účel Predmetom tejto zmluvy (výpožičky) je majetok požičiavateľa, ktorý požičiavateľ prenecháva do bezplatného užívania vypožičiavateľovi v stave spôsobilom na riadne užívanie. Predmetom výpožičky je 1 kus tabletu Samsung Galaxy 10.1 (“Majetok”) v obstarávacej - zostatkovej cene 525 USD určený pre hlavného skúšajúceho MUDr. Adrianu Dankovčikovú na realizáciu klinického skúšania C0311002 (“klinické skúšanie”) sponzorované spoločnosťou Pfizer Inc (ďalej len „Sponzor”). Priebeh štúdie požičiavateľa je podrobne uvedený v samostatnej zmluve medzi požičiavateľom a vypožičiavateľom s dátumom [] („Zmluva o klinickom skúšaní“).. Vypožičiavateľ použije majetok iba na účely vykonávania klinického skúšania v súlade so Zmluvou o klinickom skúšaní.	Article II. Subject and purpose The subject of this contract (borrowing) is the property of the Lender, which the Lender gives for free use by the Borrower in a condition suitable for proper use. The subject of the loan is 1 piece Samsung Galaxy 10.1 tablet (the “Property”) in the purchase order – with a residual price of 525 USD, loaned to the Principal Investigator Adriana Dankovčíková, MD. to conduct clinical trials C0311002. (the “Study”) sponsored by Pfizer Inc (the “Sponsor”). The Lender’s conduct of the Study is detailed in a separate agreement between the Lender and the Borrower dated [] (the “Clinical Study Agreement”) The Borrower will use the Property only for the purposes of conducting the Study in accordance with the Clinical Study Agreement.
Článok III.	Article III.

Doba výpožičky 1. Majetok dáva požičiavateľ do dočasného užívania vypožičiavateľovi na dobu určitú, do ukončenia klinického skúšania C0311002 ukončením záverečnej správy o poslednom zaradenom pacientovi.	Rental period 2. The Property is placed by the Lender for temporary use by the Borrower for a definite period of time, until the end of the Study C0311002 by concluding the final report on the last patient enrolled.
Článok IV. Odovzdanie a prevzatie predmetu zmluvy 1. Odovzdanie a prevzatie predmetu Zmluvy požičiavateľ a vypožičiavateľ potvrdia podpisom tejto Zmluvy. 2. Požičiavateľ a vypožičiavateľ spoločne konštatujú, že predmet výpožičky špecifikovaný v čl. II tejto zmluvy je v stave spôsobilom na riadne užívanie v súlade s § 660 Občianskeho zákonníka, čo potvrdzujú zmluvné strany podpisom tejto zmluvy.	Article IV. Handover and takeover of the subject of the contract 3. The Lender and Borrower shall confirm the handover and takeover of the subject of the Contract by signing this Contract. 4. The Lender and the Borrower jointly state that the subject of the loan specified in Art. II of this contract is in a condition for proper use in accordance with § 660 of the Civil Code, which the parties confirm by signing this contract.
Článok V. Práva a povinnosti požičiavateľa a vypožičiavateľa 1. Požičiavateľ je oprávnený a povinný: a) odovzdať majetok v stave spôsobilom na riadne užívanie, b) požadovať vrátenie majetku, ak sa vypožičaný majetok užíva v rozpore s účelom tejto zmluvy alebo Zmluvy o klinickom skúšaní, c) je oprávnený počas doby výpožičky skontrolovať vypožičiavateľa podľa vlastného uváženia, ako je zabezpečený predmet zmluvy, ako sa stará vypožičiavateľ o vypožičaný majetok a v akom technickom stave sa nachádza, či jeho opotrebovateľnosť je primeraná dobe užívania, d) zabezpečiť opravu vypožičaného majetku. 2. Požičiavateľ ani sponzor nenesú zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu, vrátane zranenia osôb alebo poškodenia majetku, ktoré vyplývajú z používania majetku, s výnimkou prípadov, keď (1) takéto škody boli spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným zneužitím povinností Požičiavateľa alebo sponzora alebo (2) na takéto poškodenie sa vzťahuje náhrada škody poskytnutá Vypožičiavateľovi podľa oddielu 8.2 Zmluvy o klinickom skúšaní. 3. Vypožičiavateľ je oprávnený a povinný: a) užívať predmetný majetok riadne a len v súlade s účelom a podmienkami tejto zmluvy a Zmluvy o klinickom skúšaní, znášať náklady na jeho prevádzku, starať sa o vypožičaný majetok ako riadny a starostlivý správca v súlade s § 661 Občianskeho zákonníka,	Article V. Rights and obligations of the Lender and the Borrower 1. The Lender shall be entitled and obliged: a) to hand over Property in a condition fit for proper use; b) to demand the return of the Property if the Property is used contrary to the purpose of this contract or the Clinical Study Agreement; c) is entitled, during the period of the rental, to inspect the Borrower at his own discretion as to how the subject of the contract is secured, how the Borrower cares for the Property and in what technical condition it is in; d) to arrange for the repair of the Property. 2. Neither Lender nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of the Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or wilful misconduct of Lender or Sponsor or (2) such injury is covered by the indemnity given to the Borrower under Section 8.2 of the Clinical Study Agreement. 3. The Borrower shall be entitled and obliged: a) to use the Property properly and only in accordance with the purpose and conditions of this contract and the Clinical Study Agreement, to bear the costs of its operation, to take care of the loaned Property as a proper

- b) chrániť predmetný majetok pred jeho poškodením, stratou alebo zničením. V prípade poškodenia, straty, alebo zničenia, je povinný uhradiť finančné náklady spojené s uvedením majetku do pôvodného stavu tak, aby sa zabezpečili pôvodné parametre poškodeného majetku. O vzniknutej škode bez zbytočného odkladu, je povinný vypožičiavateľ písomne oboznámiť požičiavateľa. V písomnom protokole musí byť uvedený rozsah spôsobenej škody, kto za škodu zodpovedá, podrobnosti ako ku škode došlo a návrh riešenia následkov škody.
- c) nahlásiť závalu (poruchu) na vypožičanom majetku alebo poruchu jeho činnosti požičiavateľovi, ktorý následne zabezpečí opravu.
- d) vypožičiavateľ nesmie prenechať majetok, ktorý je predmetom tejto zmluvy na užívanie tretej fyzickej alebo právnickej osobe.

and diligent administrator in accordance with § 661 of the Civil Code,

- b) to protect the Property against damage, loss or destruction. In the event of damage, loss or destruction, it is obliged to pay the financial costs associated with the restoration of the Property in order to ensure the original parameters of the damaged Property. The Borrower is obliged to inform the Lender in writing about the damage incurred without undue delay. The written report must specify the extent of the damage caused, who is responsible for the damage, details of how the damage occurred and a proposal for the solution to the consequences of the damage.
- c) to report the defect of the Property or the malfunction of its activity to the Lender, who will subsequently provide repair.
- d) the Borrower may not surrender Property which is the subject of this contract for use to a third natural or legal person.

**Článok VI.
Náhrada škody**

Zmluvné strany sa pri náhrade škody budú riadiť ustanoveniami § 420 a nasl. Občianskeho zákonníka.

Zmluvne strany počas platnosti a účinnosti tejto zmluvy sú povinné naplniť obsah tejto zmluvy tak, aby predchádzali prípadným hroziacim škodám.

**Článok VII.
Platnosť a skončenie zmluvy**

1. Zmluvné strany sa dohodli, že túto zmluvu je možné ukončiť:
 - na základe vzájomnej písomnej dohody
 - Ak sa ukončí platnosť Zmluvy o klinickom skúšaní
2. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvomi zmluvnými stranami a účinnosť dňom 20.01.2020
3. Túto zmluvu možno meniť a dopĺňať len na základe písomných a očíslovaných dodatkov schválených a podpísaných oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán.
4. Pokiaľ nie je v tejto zmluve dohodnuté inak, zmluvné strany sa riadia ustanoveniami Občianskeho zákonníka.

**Článok VIII.
Záverečné ustanovenia**

1. Táto zmluva je vypracovaná v dvoch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana prevezme po jednom vyhotovení.
2. Zmluvné strany vyhlasujú, že túto zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a právny účinok z nej vyplývajúci. Zmluvné prejavy sú dostatočne zrozumiteľné a určité a na znak súhlasu s jej obsahom ju schválili a podpísali.

**Article VI.
Compensation (Liquidation) of damages**

The contracting parties shall comply with the provisions of § 420 et seq. Of the Civil Code.

During the validity and effectiveness of this Agreement, the Parties are obliged to fulfill the content of this Agreement so as to prevent any potential damage.

**Article VII.
Validity and Termination of the Contract**

1. The Parties agree that this Agreement may be terminated:
 - by mutual written agreement
 - If the Clinical Study Agreement is terminated
2. This Agreement shall enter into force on the date of its signature by both Parties and shall enter into force on the date 20.01.2020
3. This Agreement may be amended only on the basis of written and numbered amendments approved and signed by the authorized representatives of both Parties.
4. Unless otherwise agreed in this Agreement, the Contracting Parties shall abide by the provisions of the Civil Code.

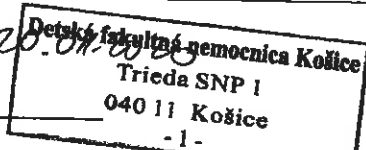
**Article VIII.
Final provisions**

1. This Agreement is drawn up in two counterparts, of which each Party shall receive one copy each.
2. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and the legal effects arising therefrom. The contractual expressions are sufficiently comprehensible and certain and have been approved and signed as a sign of agreement with its contents.

V OPJ ..., dňa / In PRINCETON NJ ..., dated 17 DEC 2019

požičiavateľ / Lender

V Košiciach, dňa / In Košice, dated 20.01.2020



Vypožičiavateľ / Borrower

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, generálna riaditeľka / MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, General Director

MUDr. IGOR JANČO, medicínsky riaditeľ

APPENDIX 6 / Príloha č. 6

Nepoužije sa/Not applicable

APPENDIX 7 / Príloha č. 7

Nepoužije sa/Not applicable

ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS / Ďalšie zmluvné podmienky

APPENDIX 8
ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONSPríloha č. 8
Ďalšie zmluvné podmienky

Article 2 – Obligations of the Center

Článok 2 - Povinnosti Centra

- 2.33** The Center accepts that If Principal Investigator or other Clinical Trial Team Members are required to attend investigator meetings for this Clinical Trial, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance.
- 2.34** Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.
- 2.35** In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Center and Principal Investigator will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard.
- 2.36** The Center and Principal Investigator confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement.
- 2.37** With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to shredding any Clinical Trial records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Clinical Trial records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).
- 2.38 Biological Samples.** If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples"). Biological Samples may include Personal Data (as defined elsewhere herein) of trial subjects of which the processing is governed by the applicable legislation in the territory of the Slovak Republic. For the avoidance of doubt, the Contracting Parties
- 2.33** Centrum súhlasí s tým, že ak sa vyžaduje, aby sa Hlavný skúšajúci alebo iný Člen skúšajúceho tímu zúčastnil na stretnutiach Investigátorov pre túto klinickú štúdiu, CRO zabezpečí a zaplatí priamo cestovné náklady a ubytovanie a uhradí primerané náklady na stravu v súvislosti s týmito stretnutiami, ale neposkytuje žiadnu ďalšiu kompenzáciu ako napr. odmenu za takúto účasť.
- 2.34** Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov z Klinického skúšania vrátane dodržiavania časových harmonogramov na zadávanie údajov stanovených v dokumente Požiadavky na vyplňanie CRF, ktorý Hlavnému skúšajúcemu poskytla CRO alebo Zadávatel.
- 2.35** Okrem oznamovacích povinností podrobne uvedených v článku 2.12 budú Centrum a Hlavný skúšajúci okamžite informovať Zadávatela o všetkých naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal Hlavný skúšajúci na ochranu subjektov skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom.
- 2.36** Centrum a Hlavný skúšajúci potvrdzujú, že neexistujú žiadne uplatniteľné nariadenia ani iné povinnosti, ktoré by im zakazovali vykonávať Klinické skúšanie a uzatvárať túto Zmluvu.
- 2.37** Pokiaľ ide o dokumenty uložené v súlade s článkom 2.22, Centrum sa zaväzuje kontaktovať Zadávatela na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com pred skartovaním akýchkoľvek záznamov Klinického skúšania a ďalej súhlasí s tým, že povolí Zadávatelovi zabezpečiť, aby sa záznamy z Klinického skúšania uchovávali na náklady Zadávatela dlhšie, ak to bude potrebné, na základe dohody, ktorá chráni dôvernosť záznamov (napr. skladovanie zabezpečené mimo sídla).
- 2.38 Biologické vzorky.** Ak je to stanovené v Protokole a v Informovanom súhlase, Hlavný skúšajúci môže zbierať a poskytovať CRO, Zadávatelovi alebo ich poverenému zástupcovi, biologické vzorky získané od subjektov skúšania (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na testovanie, ktoré priamo nesúvisí so starostlivosťou o pacienta alebo s monitorovaním bezpečnosti, ako je napríklad farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testovanie („biologické vzorky“). Biologické vzorky môžu obsahovať Osobné údaje (ako sú definované inde v tejto Zmluve) subjektov skúšania, ktorých

explicitly confirm, that the restriction of processing Personal Data of trial subjects exclusively in pseudonymized form, as indicated in Appendix 2, Art. 10.5, shall apply in full extent also to Biological Samples of trial subjects.

- a. **Use.** Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. **Analysis Data.** CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests ("Biological Sample Analysis Data") to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Clinical Trial data.
- c. **Ownership.** Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Center and Principal Investigator shall treat Biological Samples as Confidential Information.

Article 5 – Rights to Results

- 5.10 The Center and Principal Investigator will ensure that Clinical Trial Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor.
- 5.11 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Center and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.

Article 6 – Confidentiality

- 6.9 Any Data (as defined in Article 10.2) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.

spracovanie sa riadi platnými právnymi predpismi na území SR. Pre odstránenie pochybností Strany výslovne potvrdzujú, že obmedzenie spracovania Osobných údajov subjektov skúšania výhradne na Osobnú údaje v pseudonymizovanej podobe, ako je uvedené v prílohe č. 2, bod 10.5 sa v plnom rozsahu vzťahuje aj na biologické vzorky subjektov skúšania.

- a. **Použitie.** Hlavný skúšajúci ani Centrum nebudú používať biologické vzorky zozbierané podľa Protokolu žiadnym iným spôsobom ani na žiadne iné účely, ako sú účely uvedené v Protokole. CRO a Zadávateľ budú používať biologické vzorky iba spôsobom povoleným na základe informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.
- b. **Analytické údaje.** CRO, Zadávateľ alebo ich poverené osoby budú testovať biologické vzorky, ako je opísané v Protokole. Pokiaľ v Protokole nie je uvedené inak, CRO ani Zadávateľ neplánujú poskytnúť výsledky týchto testov („údaje o analýze biologických vzoriek“) Hlavnému skúšajúcemu alebo subjektom skúšania. Ak CRO alebo Zadávateľ poskytne údaje o analýze biologických vzoriek Hlavnému skúšajúcemu, na tieto údaje sa vzťahujú ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú údajov z Klinického skúšania.
- c. **Vlastníctvo.** Zadávateľ je výhradným vlastníkom všetkých údajov o biologických vzorkách a analýze biologických vzoriek a Centrum a Hlavný skúšajúci zaobchádzajú s biologickými vzorkami ako s dôvernými informáciami.

Článok 5 - Práva na výsledky

- 5.10 Centrum a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby Členovia skúšajúceho tímu postúpili sponzorovi všetky svoje vlastnícke práva na výsledky uvedené v článku 5.1
- 5.11 S výnimkou na výhradné použitie špecifikované v Protokole, Zadávateľ neudeľuje Centru ani Hlavnému skúšajúcemu žiadne výslovne ani implicitné práva k duševnému vlastníctvu na Skúšaný liek alebo na akékoľvek metódy výroby alebo používania Skúšaného lieku.

Článok 6 - Dôvernosť

- 6.9 Akékoľvek údaje (ako sú definované v článku 10.2), ktoré Hlavný skúšajúci alebo Centrum zhromažďuje, spracováva, ukladá, prevádza alebo používa v súvislosti s vykonávaním a podávaním správ o Klinickom skúšaní, sa pre účely tejto Zmluvy a podľa ustanovení článku 6 považujú za dôverné informácie a zaobchádzajú s nimi ako s dôvernými informáciami.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8, the Center agrees to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.

Article 12 - Termination

12.9 If Center fails to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Center or Principal Investigator have undertaken or third-party agreements that they have entered into before termination.

Article 13 – Miscellaneous

13.15 Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Investigational medicinal product and Sponsor transfers sponsorship of the Clinical Trial to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

Článok 8 - Zodpovednosť a náhrada škody

8.5 Ak je uplatnený nárok alebo podaná žaloba, ktoré spadajú do odškodnenia poskytovaného Zadávateľom podľa článku 8, Centrum súhlasí v rozsahu povolenom zákonom, že Zadávateľovi na jeho žiadosť a náklady umožní úplné riadenie a kontrolu nad uplatneným nárokom alebo žalobou s využitím právneho zastúpenia podľa vlastného výberu.

Článok 12 - skončenie zmluvy

12.9 Ak Centrum nedodrží podmienky článku 13.3, Zadávateľ môže skončiť Klinické skúšanie okamžite na základe písomného oznámenia a neposkytne Centru žiadne ďalšie platby podľa tejto Zmluvy, bez ohľadu na akékoľvek činnosti, ktoré Centrum alebo Hlavný skúšajúci vykonali alebo dohody s tretími stranami ktoré uzavreli pred ukončením.

Článok 13 - Rôzne

13.15 Zadávateľ je osoba, v prospech ktorej je táto Zmluva uzatvorená a je oprávnený priamo vymáhať všetky svoje práva na základe tejto Zmluvy. Ak tretia strana získa práva na Skúšaný liek a Zadávateľ prevedie svoje postavenie zadávateľa Klinického skúšania na tretiu stranu, Zadávateľ môže voľne previesť akékoľvek alebo všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy na nového zadávateľa.

