

## 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

### Novartis Slovakia s.r.o.

sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava  
IČO: 36 723 304  
DIČ: 2022302425  
IČDPH: SK 2022302425  
zapísaný: v Obchodnom registri  
Mestského súdu Bratislava III,  
oddiel: Sro, vložka č. 44016/B

v mene ktorého koná/zastúpený:

Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva  
PharmDr. Andrea Urbanová, na základe  
plnomocenstva

(ďalej len „**Novartis**“)

**A**

Univerzitná nemocnica Martin


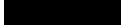
sídlo: Kollárova 2, 036 59 Martin  
IČO: 00365327  
DIČ: 2020598019  
IČDPH: SK2020598019  
Zriadená: Zriaďovacia listina Ministerstva  
zdravotníctva MZ SR

zastúpený: MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA,  
riaditeľ

bankové spojenie: Štátna pokladnica  
SWIFT kód: SUBASKBX  
IBAN:

(ďalej len „**Centrum**“)

**A**

Skúšajúci lekár: MUDr. Juraj Krivuš  
bydlisko:   
dátum narodenia: 

(ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

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

## 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

### Novartis Slovakia s.r.o.

Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava  
Company ID: 36 723 304  
Tax ID: 2022302425  
VAT ID: SK 2022302425  
Registration: Commercial Register of City  
Court Bratislava III, Section:  
Sro, Insertion No. 44016/B

Represented by:

Ing. Peter Takács, based on the power of attorney  
PharmDr. Andrea Urbanová, based on the power  
of attorney

(hereinafter referred to as “**Novartis**”)

**AND**


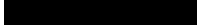
Univerzitná nemocnica Martin

Registered office: Kollárova 2, 036 59  
Martin  
Company ID: 00365327  
Tax ID: 2020598019  
VAT ID: SK2020598019  
Registration: Certificate of Incorporation  
Ministry of Health of Slovakia  
Statutory representative: MUDr. Ivan  
Kocan, PhD., MHA Director

Bank Details: Štátna pokladnica  
SWIFT kód: SUBASKBX  
IBAN:

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

**AND**

Principal Investigator: MUDr. Juraj Krivuš  
Address:   
Date of Birth: 

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

(the Center and the Principal Investigator  
hereinafter collectively referred to as the  
“**Contracting Partners**”, Novartis with the Centre  
and the Principal Investigator hereinafter  
collectively referred to as the “**Contracting Party**”)

## Preambula

**VZHLADOM K TOMU, ŽE** Novartis požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom INCLISIRAN (ďalej len "Skúšaný liek") s názvom **Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrované placebom na vyhodnotenie účinku inklisiranu na primárnu prevenciu závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod u vysokorizikových pacientov (VICTORION-1 PREVENT)** (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktoré je bližšie popísané v protokole č. CKJX839D12302, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Novartisom a ktorý môže byť Novartisom jednostranne dopĺňovaný (ďalej len "Protokol"). Klinické skúšanie je vykonávané v zmysle § 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“), t. j. nejedná sa o neinterventčnú klinickú štúdiu v zmysle § 45 Zákona o liekoch. Jedná sa o biomedicínsky výskum, ktorého činnosti svojimi charakteristickými znakmi zodpovedajú poskytovaniu zdravotnej starostlivosti, ktorej cieľom je prevencia, diagnostikovanie alebo liečba choroby alebo zdravotných ťažkostí.

**VZHLADOM K TOMU, ŽE** Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa Klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 Zákona o liekoch), uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať Klinické skúšanie vyvinutého Skúšaného lieku v Centre podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Zadávatelom Klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarska, so sídlom na Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko. (ďalej len „Zadávatel“).

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

**VZHLADOM K TOMU, ŽE** Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Subjekty skúšania a pre verejný záujem a došli k záveru, že

## Preamble

**WHEREAS, the** Novartis asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug INCLISIRAN (hereinafter called the "Investigational medicinal product") named **A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)** as described in more detail in protocol no. CKJX839D12302 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") which will be provided to the Contracting Partners by Novartis and which may be unilaterally updated by Novartis (hereinafter referred to as the "Protocol"). Clinical trial is conducted in accordance with § 29 to § 44 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Additions to Certain Acts, as amended, (hereinafter as the "Pharmaceuticals Act ") i. e. it is not a non-interventional clinical trial within the meaning of Section 45 of the Pharmaceuticals Act. Clinical trial is biomedical research whose activities correspond in their characteristics to the provision of health care aimed at the prevention, diagnosis or treatment of a disease or medical condition.

**WHEREAS,** Novartis is the authorized representative of the sponsor of the Clinical Trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Pharmaceuticals Act), concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the Clinical Trial of the developed Investigational medicinal product in the Center in accordance with the conditions defined in this Agreement. The sponsor of this Clinical Trial is Novartis Pharma AG, a company established and operating under the laws of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. (hereinafter referred to as the "Sponsor").

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

**WHEREAS,** the Contracting Parties declare that before entering into this Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the Trial Subjects and for the public interest and arrived at

očakávaný prínos tohto Klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy,

the conclusion that the expected benefit of this Clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Contracting Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose, and all other provisions of this Agreement,

tak sa Zmluvné strany rozhodli uzavrieť túto Zmluvu, tak ako je uvedené nižšie.

therefore, Contracting Parties decided to enter into this Agreement as stipulated below.

## **Čl. 1 – Predmet Zmluvy**

## **Article 1 – Subject of the Agreement**

**1.1.** Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Novartis a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzkov Novartisu k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Novartisu. Zmenu, porušenie postupu, či odchýlku od Protokolu môže Zmluvný partner vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace subjektu skúšania, pričom je povinnosť tuto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť aj etickej komisii, či Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

**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 Novartis and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of Novartis 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 Novartis. Contracting Partners are only allowed to make any amendment, breach any procedure or deviate from the Protocol in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Trial Subject; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, contract or Protocol, to notify the ethics committee or State Institute for Drug Control as well.

**1.2.** Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.

**1.2.** The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of Pharmaceuticals Act.

## **Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných Partnerov**

## **Article 2 – Obligations of the Contracting Partners**

- 2.1.** Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými povoleniami, príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Novartis nazvanej „**Príručka pre skúšajúceho**“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o Medicínskom produkte použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal 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 Novartis (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou, (i) konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie, (j) písomnými pokynmi Novartis a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe. Centrum je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a zaväzuje sa poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou a platnými právnymi predpismi.
- 2.2.** Zmluvní partneri berú na vedomie, že Novartis a jeho prepojené osoby (tak ako sú definované v článku 2.12.) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkarstve z roku 2010 (the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act)); (ii) zákona Spojených štátov amerických o uplätkárskejších praktikách v zahraničí z roku 1977 (the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America
- 2.1.** The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all approvals/permits, orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Novartis entitled “**Investigator’s Brochure**”, which contains all currently known information on the Medicinal Product used in the Clinical Trial and on its properties. Novartis provided the 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 Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Center) on the conduct of clinical trials, except for the conditions modified by this Agreement, (i) consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, (j) written instructions given by Novartis and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice. The Center is an entity which provides healthcare and shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial in line with this Agreement and current legislation.
- 2.2.** The Contracting Partners acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in art. 2.12.) need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (jointly hereinafter referred to as the “**Applicable Anti-Corruption Legislation**”). A summary of the key

(FCPA)) a (iii) akýchkoľvek ďalších protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne len "**Príslušné protikorupčné právne predpisy**"). Zhrnutie kľúčových princípov Príslušných protikorupčných právnych predpisov je uvedené v Prílohe č. 3. Zmluvní Partneri nemôžu priamo alebo nepriamo povoliť ani nabádať svojich zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo iných splnomocnencov, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorá je zakázaná Príslušnými protikorupčnými právnymi predpismi, vrátane úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.

Centrum sa zaväzuje, že Hlavný skúšajúci, zamestnanci Inštitúcie ako aj iné osoby zúčastňujúce sa na klinickom skúšaní 1) budú dodržiavať príslušné právne predpisy, 2) budú dodržiavať všetky povinnosti podľa tejto Zmluvy, 3) sa oboznámia s Protokolom, ktorý budú dodržiavať

- 2.3.** Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je odborne zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že nemá zrušenú/pozastavenú licenciu/povolenie na vykonávanie zdravotníckeho povolania, resp. že mu táto/toto nezaniklo. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na odbornej úrovni.
- 2.4.** Hlavný skúšajúci súčasne slúži pre Novartis ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci a Skúšajúci vykonávajú Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.
- 2.5.** Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v

principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Appendix 3. The Contracting Partners shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

The Center shall ensure that the Principal Investigator and the Institution's employees and other persons involved in the Trial will 1) adhere to all applicable laws, 2) comply with all obligations set forth in this Agreement, 3) fully understand and adhere to the Protocol.

- 2.3.** The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator also certifies and warrants that he/she does not have a revoked or suspended medical license/certification or that this license/certification does not cease to exist. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the Trial Subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.
- 2.4.** The Principal Investigator also serves as the contact person for Novartis with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator and Investigators shall conduct the Clinical Trial as part of their employment at the Center.
- 2.5.** The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**")

súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu vyplývajúcich z tejto Zmluvy a príslušných právnych predpisov. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiaciach stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Novartisom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Novartis má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Novartis domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní; takáto osoba sa nesmie Klinického skúšania zúčastňovať. Hlavný skúšajúci alebo Centrum sú povinní do 7 dní od určenia Člena študijného tímu oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene Člena študijného tímu. Členovia študijného tímu sú zdravotníckimi pracovníkmi a zamestnancami Centra. Skúšajúci budú vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy ako zamestnanci Centra a nie ako samostatní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Novartis zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Novartis 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. Centrum alebo Hlavný skúšajúci sú povinní viesť aktuálny zoznam Členov študijného tímu.

**2.6.** Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcejmu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Novartisom.

comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall be fully responsible for the performance of the Principal Investigator's, Investigators' and Clinical Trial Team Member's obligations under 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 Novartis (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). Novartis shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if Novartis deems them not appropriately educated and/or qualified; such person shall not participate in the Clinical Trial. Principal Investigator or the Center shall report to Novartis identification details of Clinical Trial Team Member within 7 days from his/her appointment; the same applies to any replacement of Clinical Trial Team Member. Clinical Trial Team Members are healthcare professionals and employees of the Center. Investigators shall conduct the activities under this Agreement as employees of the Center and not as an independent healthcare providers in accordance with applicable law. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Novartis in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. Novartis 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. The Center or Principal Investigator are obliged to maintain current list of Clinical Trial Team Members on a continuous basis.

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

- 2.7.** Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich, Členov študijného tímu na základe tejto Zmluvy, si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Novartis. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Novartis. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Novartis Zmluvní Partneri zodpovedajú tak, ako by tieto činnosti vykonali sami. V prípade, ak je so súhlasom Novartis poverená vykonaním povinností podľa tejto Zmluvy iná osoba, Hlavný skúšajúci nesie zodpovednosť za pracovníkov tejto poverenej osoby ako keby boli súčasťou Členov študijného tímu. Centrum:
- 2.7.1.** je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a rovnocenné 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 Novartis a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Novartis alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Novartisom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcií; a
- 2.7.2.** bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.
- 2.8.** Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.8.1.** Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je **04.09.2023** a predpokladané ukončenie **31.03.2025**. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.** Any subcontracting of any of the Center's and/or Principal Investigator's, Investigators', Clinical Trial Team Members' obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Novartis. Granting of such consent shall be within the Novartis' sole discretion. In the case that such Novartis' consent is granted, the Contracting Partners shall be responsible in the same way as if they had done these activities themselves. Whenever a subcontractor is appointed and approved by Novartis, the Principal Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor's personal as part of the Clinical Trial Team Members. Center:
- 2.7.1.** make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and equivalent 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 Novartis and (c) based on which the third party shall allow Novartis or third parties contracted by Novartis 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
- 2.7.2.** be responsible for due performance of all subcontracted duties.
- 2.8.** The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll Trial Subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:
- 2.8.1.** Recruitment of Trial Subjects is expected to begin on **04.09.2023** and to be completed by **31.03.2025**. Recruitment of Trial Subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

- 2.8.2.** Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Novartis 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 skúšaniam. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradené subjekty skúšania.
- 2.8.2.** The Principal Investigator and Center agree that Novartis 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.
- 2.9.** 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 povolení Klinického skúšania 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. Po zaradení subjektu skúšania sú Zmluvní Partneri povinní informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má subjekt skúšania uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že subjekt skúšania je zaradený do Klinického skúšania. Pokiaľ Hlavný skúšajúci zistí v priebehu Klinického skúšania, že subjekt skúšania zaradený do Klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Hlavný skúšajúci alebo Centrum okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s ním subjekt skúšania z priebehu Klinického skúšania vyradí.
- 2.9.** 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 number of authorization for the conduct 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 the Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act. After enrolment of the Trial Subject, the Contracting Partners are obliged to inform the healthcare provider with whom the Trial Subject entered into the contract on healthcare provision that the Trial Subject is enrolled in the Clinical trial. If during the Clinical Trial, the Principal Investigator finds out that a Trial Subject enrolled in the Clinical Trial does not meet the relevant criteria, the Principal Investigator or the Center will immediately notify of such fact in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Trial Subject from the Clinical Trial.
- 2.10.** Pred zaradením každého potenciálneho subjektu skúšania do Klinického skúšania je Hlavný skúšajúci povinný z medicínskeho hľadiska nezávisle vyhodnotiť vhodnosť jeho/jej zaradenia do Klinického skúšania z hľadiska podmienok stanovených v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje konzultovať s Novartis akékoľvek pochybnosti Hlavného skúšajúceho ohľadom vhodnosti zaradenia potenciálneho subjektu skúšania do Klinického skúšania.
- 2.10.** Before entering a prospective Trial Subject into the Clinical Trial, the Principal Investigator shall exercise independent medical judgement as to the qualification of each prospective Trial Subject with the requirements of the Protocol. The Principal Investigator shall consult with Novartis of all instances in which, in the Principal Investigator's judgement, there is any question as to any prospective Trial Subject's suitability for participation in the Clinical Trial.



- 2.11.** V prípade multicentrického klinického skúšania je Novartis na základe svojho slobodného uváženia oprávnený od Zmluvných partnerov požadovať, aby ukončili nábor subjektov skúšania, a to pred dosiahnutím touto Zmluvou predpokladaného počtu subjektov skúšania. Zmluvní partneri sa po takejto požiadavke Novartisu zaväzujú ukončiť nábor subjektov skúšania, a to bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu s tým súvisiacu
- 2.12.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií (povolenie, resp. súhlas Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a súhlasy príslušných etických komisií sú súčasťou dokumentácie k Protokolu). Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Novartisu a/alebo Zadávateľovi súčinnosť pri plnení ich (najmä) zákonných povinností, pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Novartisu alebo tretej strane určenej Novartisom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Novartisom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou s Novartisom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Novartisu alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených s Novartisom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a
- 2.11.** In a multicentre clinical trial, Novartis reserves the right, at its sole discretion, to require the Contracting Partners to cease enrolment of the Trial Subjects prior to enrolment of the targeted number of the Trial Subjects. The Contracting Partners undertake to cease such enrolment upon request of Novartis and further undertake not to seek any compensation thereof.
- 2.12.** The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees (approval event. consent of the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees are part of the Protocol documentation). The Contracting Partners agree to cooperate with Novartis and/or the Sponsor in performing their (namely) statutory obligations, in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide Novartis or a third party specified by Novartis with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and Novartis or any of the Novartis' affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from Novartis or any of the Novartis' affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. **"Affiliate"** shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling

ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

**2.13.** Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať najmä o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Novartis, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Novartis a / alebo etickým komisiám. Centrum sa zaväzuje, že počas Klinického skúšania bude v Centre k dispozícii konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci a/alebo Skúšajúci a/alebo iní kompetentní Členovia študijného tímu budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým subjektom skúšania. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Novartisom a po ich riadnom poučení. Zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti subjektu skúšania a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu subjektu skúšania a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a v zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie a udelenie informovaného súhlasu od subjektov skúšania musí byť v súlade s Protokolom, etickými princípmi, správnu klinickou praxou a všetkými príslušnými právnymi predpismi. Novartis spracuje a odovzdá Hlavnému skúšajúcejmu formulár písomného informovaného súhlasu subjektu skúšania so zaradením do Klinického skúšania a písomného poučenia pre subjekt skúšania; ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom. Informovaný súhlas musí subjekt skúšania

person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

**2.13.** The Principal Investigator agrees to appropriately inform all Trial Subjects of namely the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Novartis, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Novartis and/or ethics committees. The Center undertakes to ensure a consultation place, available in the Center throughout the duration of the Clinical Trial, where the Principal Investigator and/or Investigators and/or other competent Clinical Trial Team Members may provide all Trial Subjects with necessary information. The Principal Investigator agrees to ensure that the Trial Subjects shall not participate in the Clinical Trial until they sign their informed consent provided by Novartis and after they have been properly instructed. Enrolment of Trial Subjects in the Clinical Trial is only possible after the identity of the Trial Subject and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Trial Subject and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent must be obtained from the Trial Subjects and given by the Trial Subjects in accordance with the Protocol, ethical principles, good clinical practice and all applicable laws. Novartis shall process and submit to the Principal Investigator a draft form of written informed consent with enrolment to the Clinical Trial for the Trial Subject and a written instruction form for the Trial Subject; both forms may be included in a single document. The Principal Investigator and the Center undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis. The informed consent must be duly signed by the Trial Subject prior to performance of any assessment in

riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s Klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané subjektmi skúšania (pri neplnoletých subjektoch a subjektoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Klinickom skúšaní vedenej Hlavným skúšajúcim. Jedno vyhotovenie podpísaného formuláru informovaného súhlasu musí byť Hlavným skúšajúcim poskytnuté subjektu skúšania (pri neplnoletých subjektoch skúšania a subjektoch skúšania nespôsobilých k právnym úkonom ich zákonným zástupcom). Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu a poučenia v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov. Zmluvní partneri berú na vedomie, že použitie formuláru informovaného súhlasu Hlavným skúšajúcim nezbavuje Hlavného skúšajúceho a Centrum zodpovednosti za plnenie ich zákonných, zmluvných a iných príslušných povinností, ktoré v súvislosti s informovaným súhlasom majú a je ich zodpovednosťou, aby tieto boli splnené. Zmluvní partneri budú včas informovať Novartis ak subjekt skúšania odvolá svoj súhlas alebo ak bude nesúhlasiť s použitím svojich osobných údajov. Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri zohľadnení osobitných požiadaviek subjektov skúšania.

**2.14.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného

connection with the Clinical Trial. Documents signed by the Trial Subjects (or by their legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the Clinical Trial documentation maintained by the Principal Investigator. The Principal Investigator shall provide to the Trial Subject (to his/her legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) one copy of signed informed consent form. The Principal Investigator shall keep the original of such consent and instruction in the Trial Subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective Trial Subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the Trial Subject. Subsequent treatment of the Trial Subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners. The Contracting Partners acknowledge that the use of the Informed Consent Form does not release the Center and the Principal Investigator from their legal, contractual or other relevant obligations relating to informed consent, and that it remains their responsibility to ensure that those obligations are complied with. The Contracting Partners shall timely inform Novartis when a Trial Subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data. The Contracting Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

**2.14.** The Contracting Partners shall ensure that the Trial Subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public

zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis.

**2.15.** Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania alebo k podozreniu ohľadom poškodenia zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú okamžite informovať o každej takejto udalosti Novartis (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Novartisom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Predmetné hlásenia budú následne doplnené Centrom a Hlavným skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe musia Zmluvní partneri informovať Novartis bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Novartisom pri vždy hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo Skúšaných liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiadajú Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Novartisovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov uskutoční Hlavný skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu

health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the Trial Subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of Novartis.

**2.15.** If in the course of the Clinical Trial at the Center Trial Subjects' health is harmed or if suspicion on the adverse reactions to Trial Subjects' health occurs, the Contracting Partners shall immediately inform Novartis 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 after becoming aware of such events and reactions, 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 Novartis. The Center and Principal Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. 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 Novartis without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to State Institute for Drug Control, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of 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 Novartis, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Novartis with the reporting of adverse effects. Following the occurrence of serious adverse events, event. also other adverse events, or adverse reactions, the Principal Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Trial Subjects exposed to risk. At the same time, the Centrum shall ensure through the

subjektov skúšania, ktoré sú vystavené riziku. Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zabezpečí, aby bol subjekt skúšania v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa Klinického skúšania.

Principal Investigator that the Trial Subject is informed of all issues related to the Clinical Trial to the necessary extent.

- 2.16.** Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Novartis alebo osôb poverených Novartisom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Novartisom, ak také existujú.
- 2.17.** Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Novartis 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. Zodpovednosť za styk a rokovanie s etickou komisiou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv preberá v rámci tohto Klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo Zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.
- 2.18.** Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie, podávanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe, Protokolom a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Zmluvní partneri sú povinní na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov vyššie uvedenú evidenciu sprístupniť. V evidenciách musí byť uvedený dátum, druh
- 2.16.** The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Novartis or persons authorized by Novartis regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Novartis, if applicable.
- 2.17.** During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to Novartis 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. Unless agreed otherwise in this Agreement or by the Contracting parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and State Institute for Drug Control during this Clinical Trial. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, appendixes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.
- 2.18.** The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage, administration and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice, Protocol and other applicable legislation. Contracting Partners shall make such records available upon request by Novartis or competent state or foreign authorities. These records must contain date, type and amount of dispensed, used or returned

a množstvo vydaného, použitého, príp. vráteného Skúšaného lieku s uvedením osôb, ktoré ich vydali alebo subjektov skúšania, ktorým bol Skúšaný liek vydaný alebo podaný, aby bolo možné kedykoľvek späťne dohľadať použitie každého balenia. V prípade, ak sa to pri Klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa subjektov skúšania zaznamenané v kódovanej forme. Naviac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Novartis likvidáciu vyžiadal (na náklady Novartis), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nepotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku. Po ukončení Klinického skúšania vráti Centrum / Hlavný skúšajúci všetok zvyšný Skúšaný liek Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Skúšaného lieku, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru náklady na všetok Skúšaný liek, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartis. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie so Skúšaným liekom a spôsobenú škodu.

Investigational medicinal product as well as persons who dispensed them or Trial Subjects to whom this Investigational medicinal product has been dispensed or administered, so that the use of each package can be traced back any time. If required during the Clinical Trial, the data regarding Trial Subjects can be recorded in encoded form. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that Novartis requested such liquidation (at the expense of Novartis), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification. After completion of the Clinical Trial, the Center/Principal Investigator shall return any remaining Investigational medicinal products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Investigational medicinal products that have been destroyed or are missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Center for the costs of all Investigational medicinal products that pursuant to the signed protocol on their handover and takeover have not been used in accordance with this Agreement or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any improper handling of the Investigational medicinal products and for any caused damage.

**2.19.** Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Novartisom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

**2.19.** The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any Trial Subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by Novartis under this Agreement.

**2.20.** Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického

**2.20.** The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory

laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z, o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Novartis písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

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

**2.22.** Kedykoľvek o to Novartis požiadajú, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania. Hlavný skúšajúci sa je povinný za týmto účelom stretnúť so zástupcami Novartis a poskytnúť im potrebné informácie a záznamy.

**2.23.** Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov ALEBO záznamových listov v listinnej podobe (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch subjektov skúšania a vo všetkých poskytovaných správach. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Novartis CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Novartis mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne CRF záznamy, záznamy týkajúce sa identifikácie subjektu skúšania, zdravotné záznamy, laboratórne testy atď.) pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby

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

**2.21.** 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.

**2.22.** The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of Trial Subjects, upon the Novartis' request. Principal Investigator shall for this purpose meet with Novartis' representatives and provide them with necessary information and records.

**2.23.** The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 days of their generation in the electronic case report forms OR paper case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Trial Subjects and all submitted reports. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Novartis so that Novartis could process them directly or through another entity on a continuous basis. Unless agreed otherwise, all records (namely but not exclusively CRFs, Trial Subjects' identification, medical notes, laboratory tests etc.) required from the Contracting Partner by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis.

im boli predložené Zmluvným partnerom, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Zmluvní partneri budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/správu musí Hlavný skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemôže bezdôvodne zdržiavať. Centrum ručí za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartisovi budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky Klinického skúšania. Centrum na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartisovi alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Novartis 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, Novartisovi prináležia práva stanovené v tejto Zmluve. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení 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 Novartisovi alebo na požiadanie Novartisovi zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú 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. Novartis môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Novartisovi zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

**2.24.** Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Novartisovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa

The Contracting Partners shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Principal Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Center warrants that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the Clinical Trial. Upon request, the Center shall submit such records or their copies to Novartis or the State Institute for Drug Control. These records are confidential in nature, as appropriate. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, Novartis 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, Novartis shall have the rights set forth in of this Agreement. Within five working days of the last Trial Subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Novartis or destroyed upon Novartis' request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within [five (5)] working days. Novartis may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Novartis' 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.

**2.24.** The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Novartis are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to



tiež zaväzuje odovzdať Novartis kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

**2.25.** 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) dvadsať (20) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Novartis, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Novartis 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. V prípade platobnej neschopnosti alebo konkurzu Centra sa Centrum zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Novartis a postupovať podľa pokynov spoločnosti Novartis, aby všetky kópie takýchto záznamov odoslala určenému dodávateľovi alebo externému archivačnému zariadeniu na náklady spoločnosti Novartis.

**2.26.** Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Novartis do priestorov, v ktorých sa vykonáva Klinické skúšanie a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať s Novartisom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade.

provide Novartis with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

**2.25.** 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) twenty (20) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Novartis' appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify Novartis 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. In the event of the insolvency or bankruptcy of the Center, the Center undertakes to promptly notify Novartis and follow Novartis' instructions to transmit all copies of such records to a designated vendor or off-site archiving facility at Novartis' expense.

**2.26.** The Contracting Partners understand that Novartis or a third party on behalf of Novartis closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Novartis' appointed representative with access to the facilities in which the Clinical Trial is being conducted and data as necessary and further agree to cooperate with Novartis or the relevant third party in this regard. The

Na žiadosť Novartis sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of Novartis.

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

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

**2.28.** Zmluvní Partneri budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje) pri vykonávaní monitorovania a/alebo dohľadu týmito osobami nad priebehom Klinického skúšania, a to za účelom preverenia či je Klinické skúšanie vykonávané v súlade s Protokolom, Zmluvou, platnými právnymi predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj za účelom preverenia presnosti informácií získaných v priebehu Klinického skúšania. Zmluvní Partneri predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto vyššie uvedených osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa Klinické skúšanie vykonáva za účelom ich kontroly ako aj ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Zmluvným partnerom právne predpisy dovoľujú, Zmluvní partneri umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa subjektov skúšania a v

**2.28.** The Contracting Partners shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) while monitoring or overseeing the course of the Clinical Trial in order to verify whether the Clinical Trial is conducted in accordance with the Protocol, Agreement, applicable laws and regulations and principles of good clinical practice, as well as in order to verify the accuracy of information collected in course of the Clinical Trial. The Contracting Partners shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the Clinical Trial is conducted in order to inspect them, as well as access to all records maintained for the needs of the Clinical Trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical Trial. To the extent allowed to the Contracting Partners by legal regulations, the Contracting Partners shall allow Novartis, event. its authorized representatives or persons authorized by CRO (if any) access to all records pertaining to the Trial Subjects and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical Trial. The Center shall ensure that the Principal

potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Centrum zabezpečí, aby Hlavný Skúšajúci a/alebo Členovia študijného tímu boli Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje), k dispozícii počas uvedeného monitorovania/vykonávania kontroly, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.

**2.29.** Centrum umožní audit dodržiavania najmä Protokolu, Zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v priestoroch skladovania Skúšaného lieku, Vybavenia či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi dozorného orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii Skúšaného lieku alebo kde je registrovaný Skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Zmluvní partneri vytvoria príslušnému dozornému orgánu podmienky na vykonanie auditu a poskytne mu potrebnú súčinnosť. Zmluvní partneri predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú príslušnému dozornému orgánu prístup ku záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Klinického skúšania za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Zmluvným partnerom právne predpisy dovoľujú, Zmluvní partneri umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa subjektov skúšania a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Centrum zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci a/alebo Členovia študijného tímu boli príslušnému dozornému orgánu k dispozícii počas inšpekcie/audit, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.

**2.30.** Zmluvní Partneri budú Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín, informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/audit a poskytnú

Investigator and/or Clinical Trial Team Members are available for Novartis and its authorized representatives or persons authorized by CRO (if any) during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.

**2.29.** The Center shall allow auditing the observance of namely the Protocol, Agreement, applicable laws and principles of good clinical practice at the site and in the premises where the Investigational medicinal product, Equipment is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the supervising authority of any country where registration of the Investigational medicinal product is contemplated or where the Investigational medicinal product is registered, and that even after expiry of this Agreement. The Contracting Partners shall create conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Contracting Partners shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to records maintained for the needs of the Clinical Trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical Trial. To the extent allowed to the Contracting Partners by legal regulations, the Contracting Partners shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Trial Subjects and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical Trial. The Center shall ensure that the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members are available for competent supervising authority during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.

**2.30.** The Contracting Partners shall inform Novartis immediately, but not later than within 24 hours, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned

Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie/audit, a to ihneď po ich obdržaní. Zmluvní Partneri vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/audit a v prípade, že to nebude možné sú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartis o priebehu danej inšpekcie/audit.

**2.31.** Zmluvní Partneri sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Zmluvní partneri tomuto dozornému orgánu predložia.

**2.32.** Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu.

**2.33.** Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci 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 a/alebo (iii) § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov. Zmluvní partneri

inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection/audit, immediately after they have obtained such documents. Contracting Partners shall use their best efforts to obtain approval for Novartis or its agents to be present at the inspection/audit or otherwise keep Novartis timely and constantly informed of the progress.

**2.31.** The Contracting Partners undertake to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection/audit by such supervising authority, before the Contracting Partners submit such document to the supervising authority.

**2.32.** The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement.

**2.33.** The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70 and/or (iii) Sec. 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America. During the Clinical Trial and for a period of 3 years

sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Novartis, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Novartis. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Novartis.

**2.34.** Zmluvní Partneri prehlasujú a zaväzujú sa, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v súčasnosti neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetrovanie a/alebo nútený výkon rozhodnutia ktoré by súviseli s vykonávaní klinických skúšaní alebo im zo strany týchto orgánov nebolo/nie je udelené upozornenie/varovanie, ktoré by súviselo s vykonávaní klinických skúšaní (ďalej spoločne len „**Zásah príslušného orgánu**“), o ktorých by Novartis nemal vedomosť. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne informovať Novartis o skutočnosti, že im bol ohlásený výkon Zásahu príslušného orgánu v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých, regulačných štandardov upravujúcich vedenie klinických skúšaní alebo že už takýto Zásah príslušného orgánu u nich prebieha, a to v prípadoch ak sa tento Zásah príslušného orgánu týka skutočností a činností, ktoré nastali pred alebo počas doby vykonávania Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy.

**2.35.** Zmluvní partneri potvrdzujú a zaväzujú sa, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k Novartis v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa tejto Zmluvy. Zmluvní partneri ďalej prehlasujú a zaväzujú sa, že budú Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt záujmov počas platnosti tejto Zmluvy nastal a taktiež prehlasujú a zaväzujú sa, že výkonom ich činností podľa tejto Zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne majú uzatvorenú s inou treťou osobou.

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

**2.34.** The Contracting Partners certify and warrant that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “**Competent Authority Action**”) related to their conduct of clinical trials that has not been disclosed to Novartis. The Contracting Partners will notify Novartis promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical trials, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Clinical Trial under this Agreement was conducted.

**2.35.** The Contracting Partners confirm and warrant that there is no conflict of interests between them or between them and Novartis that would inhibit or affect their performance of the work specified in this Agreement. The Contracting Partners further certify and warrant that they will promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of this Agreement and certify and warrant that their performance hereunder does not violate any other

agreement they may have with any other third party.

- 2.36.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Hlavný skúšajúci ako aj všetci Skúšajúci zúčastnení na Klinickom skúšaní poskytnú Novartis alebo ním určenej osobe zverejnenie finančných informácií, ktoré podľa 21 CFR, časti 54 vyžaduje FDA, a to na takých formulároch, ktoré im dodá alebo schváli Novartis alebo ním určená osoba. Počas platnosti tejto Zmluvy ako aj jeden (1) rok po ukončení Zmluvy, sa Zmluvní partneri zaväzujú poskytnúť súčinnosť Novartis/Zadávatelovi alebo ním určeným osobám v získaní aktualizovaných vyššie uvedených formulárov.
- 2.37.** Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa činností podľa tejto Zmluvy, ktoré sú určené externému publiku sa Hlavný skúšajúci zaväzuje zverejniť/uviesť/spomenúť:
- a) že spoločnosť Novartis využíva Hlavného skúšajúceho na výkon odborných činností súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania a
  - b) akékoľvek iné vzťahy medzi Novartisom a Hlavným skúšajúcim, ktorých zverejnenie/uviedenie/spomenutie by rozumná a morálna osoba považovala za hodné zverejnenia/uviedenia/spomenutia.
- 2.38.** V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Novartis bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Novartis 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 Novartis nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat
- 2.36.** As the case may be, the Contracting Partners shall ensure that the Principal Investigator and all Investigators involved in the Clinical Trial provide Novartis or its designee with the appropriate financial disclosures required by the FDA under 21 CFR Part 54, on such forms as Novartis or its designee may supply or approve. During the term of this Agreement and one (1) year following its expiration or earlier termination, the Contracting Partners agree to assist the Novartis/Sponsor or its designee in obtaining updated forms.
- 2.37.** In all materials relating to services under this Agreement intended for an external audience, Principal Investigator shall disclose:
- a) that Novartis has retained Principal Investigator for professional services in relation to the conduct of the Clinical Trial and
  - b) any other relationships that Novartis has with the Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.
- 2.38.** In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform Novartis as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Novartis 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 Novartis 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, Novartis shall have the right to withdraw from this Agreement in accordance with Article 11.4.; provisions

sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Novartis je oprávnený odstúpiť od Zmluvy v súlade s čl. 11.4. tejto Zmluvy; ustanovenia predošlých viet tohto článku Zmluvy sa primerane vzťahujú aj na iné dôvody ukončenia účasti Hlavného skúšajúceho na vykonávaní Klinického skúšania. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Novartis o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

**2.39.** Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Novartis (peter.takacs @novartis.com, 00421 2 5070 6111) 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.

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

**2.41.** Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby 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.

**2.42.** V prípade, že Klinické skúšanie je multicentrické, Hlavný skúšajúci preberá zodpovednosť koordinujúceho skúšajúceho navyše k povinnostiam, ktoré mu vyplývajú z tejto Zmluvy, Hlavný skúšajúci je povinný prevziať všetky povinnosti, ktoré sú stanovené v Prílohe č. 4.

**2.43.** V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové

stipulated in the previous sentences of this article of the Agreement also apply accordingly on other reasons of termination of Principal Investigator's participation in the Clinical Trial. The Center and the Principal Investigator must immediately inform Novartis 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.

**2.39.** The Contracting Partners agree to inform Novartis (peter.takacs@novartis.com, 00421 2 5070 6111) 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.

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

**2.41.** The Contracting Partners undertake to provide medical services 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.

**2.42.** In the case that the Clinical Trial is a multicenter the Principal Investigator assumes the responsibility of a coordinating investigator in addition to his or her own obligations under this Agreement, the Principal Investigator shall assume all obligations set forth in Appendix 4.

**2.43.** In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical

vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Novartis na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu (laboratórne certifikáty, referenčné hodnoty, revízne správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné). Centrum prehlasuje a ručí, že predmetné prístrojové vybavenie riadne spĺňa podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými predpismi špecifikovanými v bode 2.1. tejto Zmluvy, a že boli schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

**2.44.** Zmluvní partneri vyhlasujú a Novartis sa zaväzuje, že počas trvania Klinického skúšania vykonávaného podľa Protokolu a tejto Zmluvy zabezpečia možnosť odslepenia subjektov skúšania kedykoľvek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týždni, tak ako to vyžaduje Protokol. Za týmto účelom poskytnú subjektom skúšania telefonický kontakt na Hlavného skúšajúceho a na príslušných Členov študijného tímu, pričom na týchto telefónnych číslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týždni zastihnuteľná aspoň jedna z uvedených osôb.

**2.45.** Zmluvní partneri budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas Klinického skúšania týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.

### Čl. 3 - Povinnosti Novartis

**3.1.** Kontaktnými osobami Novartis vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu sú

Ing. Peter Takács

Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation (laboratory certificates, reference values, reference values, audit reports on used instruments and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the instruments and equipment, etc.) thereof to Novartis upon the request of Novartis. The Center represents and warrants that pertinent devices meet all the conditions stipulated by applicable law and other regulations specified in art. 2.1. hereof and that they were approved by the State Institute for Drugs Control.

**2.44.** The Contracting Partners represent and undertake that they shall ensure the possibility of the unblinding of Trial Subjects in the course of the Clinical Trial under the Protocol and this Agreement at any time, that means 24 hours a day, 7 days a week, as required by the Protocol. For this purpose, they shall provide Trial Subjects with telephone contacts to the Principal Investigator and to the relevant Clinical Trial Team Members, with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours a day, 7 days a week.

**2.45.** The Contracting partners shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the Clinical Trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the Clinical Trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Principal Investigator declares that for this purpose he/she will meet with the representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Center.

### Article 3 – Obligations of Novartis

**3.1.** The Novartis' contact persons regarding the Clinical Trial are:

Ing. Peter Takács



alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu

or any other person announced to the Principal Investigator

**3.2.** Novartis sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho (posledná verzia 16, dátum 30.11.2022).

**3.2.** Novartis agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example the Investigator's Brochure (version 16, date 30.11.2022).

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

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

I. Interná klinika  
UN Martin  
Kollárova 2  
036 01 Martin

I. Interná klinika  
UN Martin  
Kollárova 2  
036 01 Martin

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

**3.4.** The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Novartis' property. Novartis 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.** Novartis sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu. Hlavný skúšajúci je povinný tieto informácie následne poskytnúť príslušnej etickej komisii.

**3.5.** Novartis agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay. Principal Investigator shall submit such information to the respective ethics committee.

**3.6.** Novartis môže poskytnúť Zmluvným partnerom vybavenie na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 5. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Novartis.

**3.6.** Novartis may provide the Contracting Partners with equipment for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 5. The Contracting Partners shall return the equipment to Novartis once the Clinical Trial is completed.

#### Čl. 4 - Odmena

#### Article 4 - Remuneration

**4.1.** Novartis sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto

**4.1.** For the activities properly performed based on this Agreement and for the

Zmluvy vrátane prevodu práv podľa Čl. 5 tejto Zmluvy 100% odmeny vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je 1 330,- Eur. Z tejto Zmluvy nevzniká žiadny priamy záväzok Novartis na odmenu za plnenie tejto Zmluvy inej osobe ako Centru. Dohodnutá odmena Centra nezahŕňa odmenu pre Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Centrum prehlasuje a zároveň súhlasí s tým, že Hlavný skúšajúci uzavrie s Novartisom osobitnú zmluvu (ďalej len „**Zmluva o poskytovaní odborných činností**“), na základe ktorej Hlavný skúšajúci priamo obdrží od Novartis uhrady (odmenu) za služby vykonané Hlavným skúšajúcim. Centrum prehlasuje a zaväzuje sa, že plnenie Zmluvy o poskytovaní odborných činností nezakladá porušovanie povinností Hlavného skúšajúceho z pracovnoprávneho vzťahu medzi Centrom a Hlavným skúšajúcim alebo z vnútorných predpisov Centra.

V prípade, ak Novartis uzavrie osobitné zmluvy o poskytovaní odborných činností aj s ostatnými Skúšajúcimi a/alebo inými Členmi študijného tímu, tak Centrum s týmto vyjadruje súhlas a berie na vedomie, že takýto Skúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu obdržia od Novartis uhrady (odmenu) za služby priamo.

**4.2.** Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Centrum v prospech Novartis poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy v celej uvedenej výške Centru. Úhrady podľa Prílohy č. 1 obsahujú všetky náklady Centra spojené s vykonaním Klinického skúšania, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto Klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené zo zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien pracovníkov Centra, pokiaľ nie je uvedené inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 1 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Novartisom

transfer of rights under Article 5 of this Agreement, Novartis agrees to pay to Center 100% of the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is EUR 1 330. Agreed remuneration for the Center does not include remuneration for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members for acts beyond the scope of healthcare provision.

The Center acknowledges and agrees that the Principal Investigator enters into a separate agreement (hereinafter referred to as “**Professional Service Contract**”) with Novartis under which he/she will receive direct payment from Novartis for the services performed by the Principal Investigator. The Center assures that the performance of the Professional Service Contract will not constitute a violation of Principal Investigator’s duties under the work relationship between the Center and the Principal Investigator and/or the internal policies of the Center.

In a case that Novartis concludes separate professional service contracts also with other Investigators and/or other Clinical Trial Team Members, the Center takes into consideration and agrees that these Investigators and/or Clinical Trial Team Members shall receive direct payment from Novartis for the services performed by them.

**4.2.** Novartis shall pay for due performance of services and handover of all details provided by the Center for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the conditions and in the manner according to Appendix 1 hereto in above-mentioned amount to Center. Payments according to Appendix 1 cover all costs of the Center associated with the conduct of the Clinical Trial, including costs of examinations associated with this Clinical Trial that are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and rewards for the employees of the Center, unless is not specified otherwise. Payments listed in Appendix 1 present the only and exclusive method of financial

a Centrom, Centrum nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie.

**4.3.** Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Novartis doručení 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  
Číslo účtu/IBAN:  
SK 84 8180 0000 0070 0028 1377

Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry Centra na základe odsúhlasených podkladov doručených do Centra.

Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša Novartis.

Faktúry musia byť zasielané Novartis s uvedením čísla Protokolu a čísla objednávky, a to na adresu Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava. 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 vždy za každý polrok ( február – júl a august – január) počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania. Zmluvní partneri si spoločne s Novartisom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im zodpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Novartisom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Novartisom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom polroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Novartis. Novartis zaplatí Centru na základe riadne

compensation between Novartis and the Center, and the Center is not entitled to any further financial or similar performance.

**4.3.** Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day Novartis 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  
Account No./IBAN: SK 84 8180 0000 0070 0028 1377

Invoice number of the invoice issued on the basis of the documents approved by the Center shall be used as the variable symbol.

Payments shall be made in EUROS and all bank fees shall be borne by Novartis.

Invoices must be addressed to Novartis, must include Protocol number and order number and must be sent to the address Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava. 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 half-year (February – July and August – January) starting with the first included Trial Subject. The Contracting Partners and Novartis shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by Novartis based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by Novartis. 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 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

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

Ak neodstráni Novartis nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Novartis je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období príslušného polroku Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

**4.4.** Novartis má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie príslušného polroku (ďalej len "zádržné"). Novartis sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

**4.5.** Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Novartis zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých

Novartis. Based on the duly issued and delivered invoice, Novartis 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.

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

In the case that Novartis fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that Novartis 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 Novartis shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the relevant half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

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

**4.5.** 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, Novartis shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with

ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Centru predstavuje príjem z vykonávania Klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotným Centrom.

**4.6.** Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu [www.novartis.sk](http://www.novartis.sk) platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t.j. (1) platby vykonané zo strany Novartisu na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Novartis uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Novartis uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, t.j. 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 (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov. Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Novartis zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha č. 6 tejto Zmluvy.

**4.7.** Centrum berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba, povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných a/alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Centrum a Hlavný skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie. Centrum sa zaväzuje poskytnúť Novartisu akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie

respect to the payments made based on this Agreement. The Contracting Parties declare that payment to the Center under this Agreement forms an income from the conduct of the Clinical Trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Center itself.

**4.6.** The Contracting Partners understand that Novartis may disclose on the central website of the [www.novartis.sk](http://www.novartis.sk) group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Novartis under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Novartis covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Novartis 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 (Freedom of Information Act), as amended. Notwithstanding the aforementioned, Novartis may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 6 of this Agreement.

**4.7.** The Center takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Pharmaceuticals act, Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Center and the Principal Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Member for the Clinical Trial shall also be subject to disclosure. The Center undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of

oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania peňažných a nepeňažných plnení Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie Centrum prehlasuje, že takéto peňažné a nepeňažné plnenie Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 0 eur; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu peňažné alebo nepeňažné plnenie za Klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a teda vyhlásenie Centra podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Centrum sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku/hodnotu tohto peňažného a/alebo nepeňažného plnenia Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté. Centrum zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Centrum poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa tohto bodu Zmluvy.

**4.8.** Zmluvné strany vzájomne prehlasujú a zaväzujú sa, že úhrady v súvislosti s Klinickým skúšaním (i) predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonanie Klinického skúšania, (ii) neboli stanovené žiadnym spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodov medzi Centrom a/alebo Hlavným skúšajúcim a spoločnosťou Novartis a (iii) nie sú ponúkané ani poskytované, úplne alebo čiastočne, so zámerom priamo alebo nepriamo, nevýslovne alebo výslovne ovplyvňovať alebo povzbudzovať ich príjemcu, aby nakupoval, predpisoval, sprostredkúval, predával, zabezpečoval nákup alebo predaj produktu Novartis alebo nepredstavujú odmenu za ich minulé správanie.

#### **Čl. 5 – Práva k výsledkom**

Novartis under the Pharmaceuticals act. For the purposes of the notification of the amount of monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial, the Center declares that such monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial conducted under this Agreement shall represent EUR 0; in case that in the respective calendar half-year the Principal Investigator, Investigator, Clinical Trial Team Members will be provided with monetary or in-kind contributions for the Clinical Trial under this Agreement and thus the declaration of the Center pursuant to the preceding sentence will become not up-to-date, the Center undertakes to notify to Novartis the amount/value of the monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed monetary or in-kind consideration was provided. The Center is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Center to Novartis in relation to fulfilment of obligations under this paragraph of Agreement.

**4.8.** Each of the Contracting Parties represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Clinical Trial (i) represents the fair market value for the conduct of the Clinical Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Center and/or the Principal Investigator and Novartis, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale of a Novartis product or as a reward for past behavior.

#### **Article 5 – Rights to Results**

- 5.1.** Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, dokumentácia Klinického skúšania, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s Klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávateľa, sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis, resp. Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom, špecifikáciám, informáciám a dokumentom bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Novartis, resp. Zadávateľa a Novartis, resp. Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2.** Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Novartis, resp. Zadávateľ 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 komisii alebo regulačnému orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3.** V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Novartis, resp. 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 Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje
- 5.1.** Unless agreed otherwise in writing, the Clinical Trial documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the Clinical Trial, programs and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis, event. the Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions, specifications, information and documents whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to Novartis, event. the Sponsor in advance and Novartis, event. the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement and Appendix 1 hereto. The Contracting Partners shall not acquire any rights
- 5.2.** All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, Novartis, event. the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Trial Subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3.** To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, Novartis, event. the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement and Appendix 1 hereto. The Center shall

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 Novartis, resp. Zadávateľovi.

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

**5.5.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "**Vynálezy**"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Novartis.

**5.6.** Novartis, Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Novartis, Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Novartis, Zadávateľa alebo ktorákoľvek s ním Prepojenej osoby týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

**5.7.** Novartis a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Novartis, resp. Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú

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 Novartis, event. 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 Novartis, event. the Sponsor.

**5.5.** The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "**Inventions**") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to Novartis without undue delay.

**5.6.** Novartis, the Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as Novartis, the Sponsor or any of its Affiliates deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect Novartis', the Sponsor's or any of its Affiliates' intellectual property interests arising from the Clinical Trial.

**5.7.** Novartis and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to Novartis, event. the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant



licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Novartisu, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkami práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Novartisu, resp. Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Novartis a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

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

**5.9.** Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetko Vybavenie, súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, Skúšaných liekov, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartisu, resp. Zadávateľa alebo ich Prepojených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa nachádzajú.

## **Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti**

**6.1.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Novartisu, resp. Zadávateľa alebo v ich mene alebo od Prepojených osôb Novartisu, resp. Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami, prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako

a sublicense to the Novartis' Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement and Appendix 1 hereto. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to Novartis, event. the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with Trial Subject' consent that shall be submitted to the Center by Novartis and that the images shall not contain any information, through which the relevant Trial Subject could be identified.

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

**5.9.** Unless agreed otherwise in writing, any Equipment, the related documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, Investigational medicinal products supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the Clinical Trial are and shall remain the property of Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates, depending who is the owner of them.

## **Article 6 - Confidentiality**

**6.1.** The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of Novartis, event. the Sponsor or any of their Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results. The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered

„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, nie však výlučne CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, dokumentácie Klinického skúšania, súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre Hlavného skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania, a to bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme (informácie podľa predošlých viet (ďalej len „Dôverné informácie“). Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis, resp. Zadávateľa a mimo strán poverených Novartisom, resp. Zadávateľom. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k Dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto Čl. 6.

- 6.2.** Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s ods. 6.11 tohto článku.
- 6.3.** Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Novartisom alebo jeho Prepojenými osobami alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Zmluvných partnerov, zamestnancov Centra alebo

confidential information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including but not exclusively CRF, information at password-protected websites of Novartis, Clinical Trial documentation, related documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes, any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the Principal Investigator or preliminary results of the Clinical Trial, irrespective of in paper, electronic or any other form (information under previous sentences jointly referred to as the “**Confidential Information**”). The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Novartis, event. the Sponsor without the Novartis’, event. Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

- 6.2.** The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 6.11.
- 6.3.** The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of Novartis 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 Contracting Partners or Center’s employees or its collaborators,

spolupracovníkov Centra, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Novartis alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

**6.4.** Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Novartis a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená. Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o Klinickom skúšaní Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého subjektu skúšania, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o Klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods. 1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené, či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo, či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, dokumentáciu Klinického skúšania, súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.

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

(iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to Novartis or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

**6.4.** Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Novartis reasonable advance notice and shall cooperate with Novartis to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of Novartis. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed. When submitting data and documentation on the Clinical trial to the State Institute for Drug Control and if so established by a legal regulation, Agreement or Protocol, also to the ethics committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected Trial Subject, the Center and/or Principal Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the Clinical Trial being determined at most by the documentation according to section 42 para. 1 of Pharmaceuticals Act, it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly includes information at password-protected websites of Novartis, Clinical Trial documentation, related documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.

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

- 6.6.** Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Novartis u likvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Novartis, s výnimkou jednej kópie príslušných Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovávať v záznamoch Centra, ktoré budú primerane utajené.
- 6.7.** Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaní, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.8.** Novartis sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné. Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Centra (obchodné meno, sídlo) a Hlavného skúšajúceho (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Hlavný skúšajúci vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Centru a Hlavnému skúšajúcemu, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Centru a Hlavnému skúšajúcemu, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií. Na prípadné spracúvanie osobných údajov Hlavného skúšajúceho podľa tohto bodu sa aplikuje Čl. 9 tejto Zmluvy.
- 6.9.** Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa Služieb, ktoré sú určené pre externé publikum, hlavný skúšajúci uverejní, že si ho Novartis ponechal pre profesionálne služby spojené s vedením klinického skúšania a tiež zverejní akékoľvek ďalšie vzťahy, ktoré má Novartis s hlavným skúšajúcim, a to v rozsahu, v akom rozumná a eticky zmýšľajúca osoba očakávala ich zverejnenie.
- 6.6.** The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Novartis upon the request of Novartis, except for a single copy of relevant Confidential Information which must be lawfully maintained in the Center's records that shall be kept in appropriate confidence.
- 6.7.** All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
- 6.8.** Novartis agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. Center and Principal Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement Novartis is authorized to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Center (business name, residence) and the Principal Investigator (name, medical profession, the name and address of the medical facility where the Principal Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary consideration provided to the Center and to the Principal Investigator, the amount and the purpose of in-kind consideration provided to the Center and to the Principal Investigator in the scope according to the Pharmaceuticals Act, especially in connection with the realization of the reporting obligations to the National Health Information Centre. Article 9 of this Agreement shall apply accordingly for the potential processing of Principal Investigator's personal data under this paragraph.
- 6.9.** In all materials relating to Services intended for an external audience, principal investigator shall disclose that Novartis has retained principal investigator for professional services in relation to the conduct of the Trial; and any other relationships that Novartis has with Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.

- 6.10.** Všetky strany sa dohodli, že urobia všetky ďalšie zverejnenia a / alebo oznámenia, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti s uzatváraním, plnením alebo prijímaním podmienok podľa tejto dohody, a hlavný skúšajúci bude v tejto súvislosti dodržiavať všetky príslušné právne predpisy vrátane tých, ktoré sa týkajú odborných schopností hlavného skúšajúceho, vzťahy s rozhodovacími orgánmi alebo orgánmi (ak existujú), ako napríklad odmietnutie akýchkoľvek hlasovaní, diskusií alebo odporúčaní týkajúcich sa vyšetovaných alebo predaných produktov Novartis, bez ohľadu na to, či sú predmetom služieb. Okrem toho sa uplatňujú aj zverejnenia prevodov hodnoty v súlade s národnými kódexami združení farmaceutického priemyslu, ktorých je Novartis stranou.
- 6.10.** All parties agree to make all other disclosures and/or notifications as may be required in connection with entering into, performing, or receiving compensation under this Agreement, and principal investigator shall follow all Applicable Laws in this respect, including those relating to principal investigator's professional relationships with decision-making authorities or bodies (if any), such as, for instance, recusal from any votes, discussions or recommendations regarding investigational or marketed products of Novartis, regardless of whether such are subject to the Services. In addition, disclosures of transfers of value in accordance with national pharmaceutical industry association codes to which Novartis is a party shall also apply.
- 6.11.** Novartis uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Novartisu sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
- 6.11.** Novartis acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Novartis' reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 6.11.1.** Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Novartisu všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Centra a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Zmluvní partneri podľa tejto zmluvy, aby ich Novartis mohol skontrolovať a požadovať ich doplnenie.
- 6.11.1.** The Contracting Partners agree to provide Novartis with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication or its submission to anyone who is not employed by the Center and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Contracting Partners, in order to allow Novartis to review and amend it.
- Pojem „Publikácie“ uvedený v tejto Zmluve sa zameniteľne používa aj na označenie recenzovaných vedeckých rukopisov (napr. primárnych a sekundárnych rukopisov predložených do vedeckých alebo lekárskeho časopisov), abstraktov z vedeckých kongresov a zodpovedajúcich posterov a ústnych prezentácií.
- The term "Publication" used in this Agreement is also used interchangeably to refer to peer-reviewed scientific manuscripts (e. g. primary and secondary manuscripts, submitted to scientific or medical journals), scientific congress abstracts, and corresponding posters and oral presentations.
- 6.11.2.** Pokiaľ Novartis neoznámí Zmluvným partnerom nedostatky Publikácie v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola
- 6.11.2.** If Novartis does not notify the Contracting Partners of defects of the Publication within 45 days of the Novartis' receipt of

doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Novartis predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Novartis.

the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind Novartis of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of Novartis.

**6.11.3.** Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických klinických skúšaní sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Novartisom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zverejnenie čiastkových súborov údajov sa bude môcť uskutočniť až po zverejnení úplných údajov.

**6.11.3.** The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center clinical trials, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with Novartis in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. Publication of partial data sets shall not be made until the full data is released.

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

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

**6.11.5.** Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Novartis, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie; predchádzajúci súhlas Novartis so zverejnením Publikácie týmto nie je dotknutý.

**6.11.5.** If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Novartis' Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication; prior consent of Novartis on publication of Publication is not affected thereby.

**6.11.6.** Ak by Publikácia z pohľadu Novartis mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Novartis má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Novartisom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Novartis Publikácia doručená na kontrolu alebo odo dňa kedy sa všetky príslušné údaje z Klinického skúšania dali Novartis k dispozícii, podľa toho ktorý dátum nastane neskôr. Novartis má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak

**6.11.6.** If the Publication may - in Novartis' view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Novartis 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 Novartis; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day Novartis received the intended Publication for review or from the day when all relevant data from the Clinical Trial are available to Novartis, whichever occurs later. Novartis may request a further delay of the Publication in the case

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 Novartis právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Novartis nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

**6.11.7.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Novartisom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisu - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts). Akákoľvek Publikácia alebo zverejnenie musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi a musia byť obmedzené len na publikáciu a zverejnenie vedeckých zistení. Bez toho, aby bola prvá veta tohto bodu dotknutá, Publikácia alebo zverejnenie nesmú najmä predstavovať propagáciu, resp. reklamu podľa príslušných právnych predpisov.

Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:

- a) podstatne prispeli ku koncepcii alebo dizajnu diela; alebo k získaniu, analýze alebo interpretácii údajov k dielu; a
- b) vypracovali dielo alebo kriticky prehodnotili jeho intelektuálny obsah; a
- c) schválili konečnú verziu, ktorá sa má uverejniť; a
- d) súhlasia, že preberú plnú zodpovednosť za všetky aspekty práce aby bolo zabezpečené, že sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti diela vyriešia.

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, Novartis has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. Novartis shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

**6.11.7.** The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by Novartis 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). Any such Publication or disclosure must comply with all applicable laws and must be limited to scientific findings. Without prejudice to the first sentence of this paragraph, Publication or disclosure must, in particular, not constitute promotion under the applicable laws.

All persons must therefore fulfill all four ICMJE authorship criteria during publication development to be included as authors on the publication, as follows:

- a) substantial contributed to conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; and
- b) drafted the work or revising it critically for important intellectual content; and
- c) approved the final version to be published; and
- d) agreed to take all responsibility for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

- 6.12.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazať rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** v ods. 6.11 tohto článku tiež Skúšajúcich a všetkých Členov študijného tímu.
- 6.12.** The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 6.11 **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** on Investigators and all Clinical Trial Team Members.

<p><b>6.13.</b> Autori za napísanie publikácie neobdržia žiadnu odmenu ani priamo od spoločnosti Novartis, ani prostredníctvom odbornej lekárskej agentúry.</p>	<p><b>6.13.</b> Authors will not receive remuneration for their writing of a publication, either directly from Novartis or through a professional medical writing agency.</p>
<p><b>6.14.</b> V súlade s akýmikoľvek autorskými právami, ktoré patria zverejňujúcej osobe, spoločnosť Novartis a jej zástupcovia môžu používať, odkazovať a šíriť dotlačky vedeckých, lekárskejších a iných publikovaných článkov, v ktorých je uvádzaný názov Zmluvných partnerov.</p>	<p><b>6.14.</b> Subject to any copyright rights owned by the applicable publisher, Novartis and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Contracting Partners.</p>
<p><b>6.15.</b> Povinnosti stanovené v <b>Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.</b> ods. 6.11 tohto článku zostanú v platnosti aj po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.</p>	<p><b>6.15.</b> The obligations set forth in <b>Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.</b> 6.11 shall remain in effect even after early termination or expiration of this Agreement.</p>
<p><b>6.16.</b> Novartis a/alebo jeho Prepojené osoby sú oprávnené zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uznajú za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej sú Novartis a/alebo jeho Prepojené osoby oprávnené umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Novartis a/alebo jeho Prepojených osôb (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. Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane Čl. 9 tejto Zmluvy.</p>	<p><b>6.16.</b> Novartis and/or its Affiliates may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; Novartis and/or its Affiliates may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> (register posting) and on websites for results posting, on the Novartis' and/or its Affiliates' 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. Article 9 of this Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this paragraph.</p>
<p><b>6.17.</b> Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis alebo Zadávateľa, s výnimkou oprávnené uverejnených a verejne dostupných informácií.</p>	<p><b>6.17.</b> The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Novartis' or Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.</p>



**6.18.** Zmluvní partneri nie sú oprávnení zverejniť informáciu o existencii tejto Zmluvy alebo o jej súvisi s Novartisom alebo použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov v tlačových správach, článkoch alebo iných komunikačných prostriedkoch, a to bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Novartisu. Avšak, za predpokladu, že Centrum je povinné plniť svoje oznamovacie povinnosti, je oprávnené označiť Zadávateľa ako zadávateľa Klinického skúšania a zverejniť výšku finančných prostriedkov, ktoré boli poskytnuté na Klinické skúšanie, avšak nesmie uviesť žiadnu informáciu, ktorá by obsahovala názov produktu použitého v Klinickom skúšaní alebo jeho terapeutického využitia, okrem prípadov ak si to vyžadujú príslušné právne predpisy. Zmluvní partneri, Skúšajúci a Členovia študijného tímu nesmú použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov alebo akúkoľvek inú informáciu, ktorá by obsahovala názov Skúšaného lieku (produktu) alebo Klinického skúšania na sociálnych sieťach.

**6.19.** Názov Novartisu a/alebo Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Novartisom alebo Zadávateľom.

## Čl. 7 – Zodpovednosť a odškodnenie

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

**7.2.** Novartis je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej na účely

**6.18.** The Contracting Partners are not entitled to disclose the existence of this Agreement or its association with Novartis, or use the name of Novartis or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of Novartis. Provided, however, that in order for the Center to satisfy its reporting obligations, it may identify the Sponsor as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Trial, but it shall not include in any such report any information that identifies any product by name or the therapeutic area(s) involved in the Clinical Trial, except as otherwise required by the applicable Laws. The Contracting Partners, the Investigators and the Clinical Trial Team Members shall not use the name of Novartis or its agents or any information that identifies the Investigational medicinal product or Clinical Trial in any social media.

**6.19.** The name of company Novartis and/or the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without Novartis' or Sponsor's prior written authorization.

## Article 7 – Liability and Indemnity

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

**7.2.** Novartis must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the

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

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>7.2.1.</b> 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 Novartis alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo</p> | <p><b>7.2.1.</b> 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 Novartis or its Affiliates; and/or</p> |
| <p><b>7.2.2.</b> nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p>  | <p><b>7.2.2.</b> does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>  |
| <p><b>7.2.3.</b> nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany; alebo</p>   | <p><b>7.2.3.</b> is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party; and/or</p>  |
| <p><b>7.2.4.</b> nevznikla z dôvodu, že Skúšaný liek, ktorý spôsobil ujmu na zdraví (vrátane smrti) nebol Hlavným Skúšajúcim podaný v súlade s Protokolom a príslušnými právnymi predpismi; alebo</p>   | <p><b>7.2.4.</b> does not arise from the reason, that the Investigational medicinal product causing the bodily injury (including death) was not given by the Principal Investigator in accordance with the Protocol and relevant regulations; and/or</p>  |
| <p><b>7.2.5.</b> nevznikla z dôvodu, že by nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi použitím Skúšaného lieku a spôsobenou ujmu na zdraví (vrátane smrti); alebo</p>   | <p><b>7.2.5.</b> does not arise from the reason, that a causal relationship was not proven between the use of Investigational medicinal product and the bodily injury (including death); and/or</p>   |
| <p><b>7.2.6.</b> nevznikla z dôvodu, že Zmluvní Partneri neuskutočnili všetky rozumne požadovateľné úkony za účelom zníženia sumy náhrady škody.</p>  | <p><b>7.2.6.</b> does not arise from the failure of the Institution and/or the Principal Investigator to take all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification.</p>   |
| <p><b>7.3.</b> Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 7.2.1., alebo 7.2.2., Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči</p>  | <p><b>7.3.</b> In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 7.2.1. or 7.2.2., the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from Novartis</p>  |

Novartis v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 7.2.1. a/alebo 7.2.2.

to the extent to which the reasons indicated in Article 7.2.1. and/or 7.2.2. did not contribute to the damage.

- 7.4.** Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 7.2. ďalej nevznikne a Novartis nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
- 7.4.1.** Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Novartis o každom nároku a/alebo žalobe ako aj o všetkých súvisiacich informáciách v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to bezodkladne, najneskôr však do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Novartis, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovaní sporu; a
- 7.4.1.** The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 7.2. and Novartis shall not provide indemnification, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 7.4.1.** The Contracting Partners agree to notify Novartis in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit, as well as about all pertinent information relating thereto, according to these provisions on indemnification immediately, however not later than within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow Novartis to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 7.4.2.** Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať s Novartisom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a
- 7.4.2.** The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with Novartis and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 7.4.3.** Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis; a
- 7.4.3.** The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of Novartis; and
- 7.4.4.** Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia môže byť dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky; a
- 7.4.4.** The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, unless the lack of documentation may give rise to liability or entitlement to compensation or the amount thereof; a
- 7.4.5.** Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy; a
- 7.4.5.** The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations; and
- 7.4.6.** Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili svoju povinnosť poskytnúť subjektu skúšania riadnu a bezodkladnú
- 7.4.6.** The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to provide the Trial Subject with proper and

zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví subjektu skúšania vznikla alebo sa zväčšila

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

**7.6.** Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť Zmluvných strán za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v Čl. 7 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu, v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky. Ustanovenia tohto Čl. 7 Zmluvy predstavujú jediný a výlučný spôsob odškodnenia Zmluvných partnerov (vrátane ich zamestnancov a spolupracovníkov) zo strany Novartisu za vznesené nároky.

**7.7.** Centrum, Hlavný skúšajúci, Skúšajúci a ostatní Členovia študijného tímu budú mať počas celej doby realizácie Klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov zodpovedajú, ktoré podľa predpisov platných na území SR musia mať uzavreté, a to v zmysle ust. § 79 ods. 1 písm. s) zák. č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov predpisov. Na žiadosť Novartisu, Centrum poskytne dôkaz tohto poistenia.

## Čl. 8 - Poistenie

**8.1.** Novartis zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Novartis prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich Prepojené osoby zabezpečili poistenie zodpovednosti Novartisu, Centra a subjektov skúšania za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na

immediate health care and as a consequence the Trial Subject suffered harm, or the suffered harm became more serious.

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

**7.6.** The Contracting Parties agree that the responsibility of the Contracting Parties for damages is governed by the law of the Slovak Republic. Exemptions from liability for damages governed by Article 7 of this Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic. The provisions of this Article 7 constitute the Contracting Partners' (including their employees and collaborators) sole and exclusive remedy against Novartis in respect of all claims.

**7.7.** Center, Principal Investigator, Investigators and all other Clinical Trial Team Members shall have throughout the period of realization of the Clinical Trial all appropriate and adequate insurance to cover claims or damage for which under the legislation are responsible, which according to the current regulations in the Slovak Republic must be closed, and within the meaning of § 79 (1) (s) of the Act. 578/2004 Coll. on health care providers, health care workers, professional organisations in health care and on amendment and supplementation of certain acts. At the request of Novartis, the Center shall provide proof of such insurance.

## Article 8 - Insurance

**8.1.** Novartis shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Novartis represents and warrants that Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates took out insurance of liability of Novartis, the Center and Trial Subjects for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage

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. h) bod 3 Zákona o liekoch, vrátane vykonávania určitých činností súvisiacich s Klinickým skúšaním, ako je napríklad podávanie Skúšaného lieku mimo pracoviska Klinického skúšania. Novartis ďalej prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávateľ alebo ich Prepojené osoby zabezpečili 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 Novartis a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

#### Čl. 9 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

- 9.1. Zmluvní partneri a Novartis 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 len „**Nariadenie**“), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „**Zákon o ochrane osobných údajov**“) a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.
- 9.2. Pre účely tejto Zmluvy sa Zadávateľ aj Centrum považujú za prevádzkovateľov osobných údajov v zmysle Nariadenia. Každá zo strán bude samostatne zodpovedná za dodržiavanie svojich povinností ako prevádzkovateľa v zmysle Nariadenia a príslušných právnych predpisov. Centrum sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania

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, including in the event of performance of certain Clinical trial related activities such as Investigational medicinal product administration outside of the clinical site. Novartis further represents and warrants that Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the Trial Subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, Novartis and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

#### Article 9 – Personal Data Protection and Disclosure

- 9.1. The Contracting Partners and Novartis 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) (hereinafter referred to as “**Regulation**”), the Act. No. 18/2018 Coll. On Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws (hereinafter referred to as “**Data Protection Act**”), as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.
- 9.2. For the purposes of this Agreement, both the Center and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Contracting Parties shall be individually and separately responsible complying with the obligations that apply to it as a controller under the Regulation and relevant legislation. The Center shall be considered Data Controller

osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

solely with respect to the provision of health care.

- 9.3.** Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania Klinického skúšania, ktorými sú osobné údaje subjektov skúšania a údaje Hlavného Skúšajúceho a Členov študijného tímu (ďalej len „**Osobné údaje**“). Zmluvní partneri berú na vedomie, že pri vykonávaní Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy vystupujú v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje spracúvajú v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.
- 9.3.** The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the Clinical Trial, which include personal data of Trial Subjects and personal data of the Principal Investigator and the Clinical Trial Team Members (hereinafter referred to as the “**Personal data**”). The Contracting Partners take into account, that conducting of the Clinical Trial under this Agreement they act as a processor pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data are processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.
- 9.4.** Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade so Zákonom o ochrane osobných údajov, s Nariadením, so všeobecne záväznými právnymi predpismi, so Zmluvou, Protokolom, formulárom informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartisu. Osobné údaje poskytované Zmluvnými partnermi v CRF záznamoch budú spracúvané iba pre účely tejto Zmluvy. Centrum bude však môcť údaje zozbierané počas Klinického skúšania použiť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti subjektom skúšania.
- 9.4.** The processing of Personal Data shall be performed in compliance with Data Protection Act, Regulation, with generally binding legal regulations, with this Agreement, Protocol, the informed consent form, and any written instruction issued by Novartis. Personal data provided by the Contracting Partners in CRF forms shall be processed solely for the purposes of this Agreement. The Center however may use the data collected in the course of the Clinical Trial for the purpose of health care provisions for the Trial Subjects.
- 9.5.** Zmluvní partneri budú na základe tejto Zmluvy spracúvať Osobné údaje subjektov skúšania za účelom podľa najmä Čl. 2 tejto Zmluvy, a to počas trvania tohto účelu, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.
- 9.5.** The Contracting Partners shall process the personal data of the Trial Subjects under this Agreement for the purpose of namely Article 2 hereof during the term of this purpose, unless specific legislation does specify otherwise.
- 9.6.** Zmluvní partneri sú povinní do spracúvania Osobných údajov subjektov skúšania podľa bodu 9.5. tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartisu, alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva neurčuje inak.
- 9.6.** The Contracting Partners shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the personal data under the art. 9.5. hereof of this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
- 9.7.** Zmluvní partneri sú povinní spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartisu alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos osobných údajov do tretej krajiny
- 9.7.** The Contracting Partners shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless

- alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.
- 9.8. Zmluvní partneri sú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovajú dôvernosť všetkých získaných informácií.
- 9.9. Zmluvní partneri sú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.
- 9.10. Zmluvní partneri sú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania Osobných údajov primeranú tomuto riziku.
- 9.11. Zmluvní partneri budú zabezpečovať procesy na zisťovanie a reakciu na porušenie spracúvania Osobných údajov ako to vyplýva z príslušných právnych predpisov, vrátane porušenia zabezpečenia smerujúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezeraniu alebo prístupu k Osobným údajom. Zmluvní partneri budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Zmluvné strany budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.
- 9.12. Zmluvní partneri sú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinnosti Novartis, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia a Zákona na ochranu osobných údajov.
- required by the specific legislation otherwise.
- 9.8. The Contracting Partners shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Contracting Partners, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.
- 9.9. The Contracting Partners shall be obliged to ensure that the Personal data are kept confidential. The Personal data shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written consent of Novartis unless this Agreement or relevant legislation provides otherwise.
- 9.10. The Contracting Partners shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.
- 9.11. The Contracting Partners shall maintain procedures to detect and respond to a Personal data breach as defined under relevant legislation, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Contracting Partners shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. Contracting Parties shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.
- 9.12. The Contracting Partners shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation and in Data Protection Act .

- 9.13.** Zmluvní partneri sú povinní po ukončení činností podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávateľa všetky osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto osobných údajov.
- 9.13.** The Contracting Partners shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the personal data.
- 9.14.** Zmluvní partneri sú povinní poskytnúť Novartis alebo Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným audítorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim.
- 9.14.** The Contracting Partners shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.
- 9.15.** Zmluvní partneri sú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartis alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov. Pokiaľ bude stanovisko príslušného štátneho orgánu v oblasti ochrany osobných údajov rovnaké ako je stanovisko Zmluvných partnerov k takémuto pokynu Novartis, alebo Zadávateľa, Zmluvní partneri nie sú povinní realizovať takýto pokyn Novartis alebo Zadávateľa.
- 9.15.** The Contracting Partners shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection. If the opinion of the relevant state authority in the area of personal data protection is the same as the opinion of the Contracting Partners on such instruction of Novartis or the Sponsor, the Contracting Partners shall not be obliged to carry out such instruction of Novartis or the Sponsor.
- 9.16.** Zmluvní partneri sú povinní v priebehu realizácie činností podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov skúšania zaradených do Klinického skúšania.
- 9.16.** The Contracting Partners shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Trial Subjects enrolled in the Clinical Trial.



9.17. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis a/alebo Zadávateľ alebo tretia osoba Novartisom a/alebo Zadávateľom 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 Novartisom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Novartisu a/alebo Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Novartisom a/alebo Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Novartisom a/alebo Zadávateľom, ich Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami informácie týkajúce sa Centra o vybavení pracoviska, kapacity pracovníkov a ďalšie informácie súvisiace s vykonávaním Klinického skúšania na pracovisku a osobné údaje Hlavného skúšajúceho, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Novartisom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Takéto údaje zahŕňajú meno, priezvisko, adresu, kontaktné údaje, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch (ďalej len „Údaje“). Zmluvní partneri budú vyššie uvedené osoby informovať o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. 2. Táto informácia pre dotknutú osobu sa bude týkať aj prípadného spracúvania osobných údajov príslušnej dotknutej osoby za účelom osobitnej zmluvy o poskytovaní odborných činností uvedenej v bode 4.1. tejto Zmluvy uzavretou medzi Novartisom a touto dotknutou osobou. Novartis a/alebo Zadávateľ budú poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci.

9.17. The Contracting Partners understand that Novartis and/or the Sponsor or a third party authorized by Novartis and/or the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, Novartis and/or the Sponsor into internal electronic databases of Novartis and/or the Sponsor and/or third parties authorized by Novartis and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the information regarding the Center on site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the Clinical Trial at the site and the personal data of the Principal Investigator, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by Novartis and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections and personal data protection laws may be stored, processed and used by Novartis and/or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Such information includes first and last name, address, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, and financial interests according to the Financial Interests Declaration (hereinafter referred to as “Data”). The Contracting Partners shall inform these persons about processing of their personal data and their rights as a data subject by providing an information for the data subject, which model is attached as Appendix 2 hereto. This information for the data subject shall also cover the possible processing of the personal data of the pertinent data subject for the purpose of the specific professional service contract mentioned in para. 4.1. hereof concluded between Novartis and such data subject. Novartis and/or 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 Novartis’ and/or the Sponsor’s legal

Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Novartis a/alebo Zadávateľa a pre manažment, vykonávanie, vyhodnocovanie tohto a budúcich klinických skúšaní a registrácie výsledkov Klinického skúšania. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu a na archiváciu po dobu stanovenú právnymi predpismi.

obligations and for the management, conduct and evaluation of this and future clinical trials and for the registration of the results of the Clinical Trial. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled and for the archiving for the period prescribed by legal regulations.

**9.18.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, pokiaľ by právny základ na spracúvanie ich Údajov v zmysle bodu 9.17. tejto Zmluvy nevyplýval z plnenia povinností Novartis a/alebo Zadávateľa ohľadom Klinického skúšania, z právnych predpisov, alebo z pracovnoprávneho vzťahu Centra s dotknutými osobami alebo zo súhlasu podľa nasledovnej vety. V prípade, ak by takýto právny základ okrem súhlasu nebol daný, zabezpečí Centrum pre Novartis a Zadávateľa alebo ich Prepojené osoby súhlas so spracúvaním osobných údajov týchto osôb. Tento súhlas musí byť zabezpečený tak, aby umožňoval spracúvať tieto Údaje v zmysle bodu 9.17. tejto Zmluvy.

**9.18.** The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial if the legal basis for processing of their Data according to art. 9.17. hereof does not arise out of the fulfillment of the Novartis' or Sponsor's obligations regarding the Clinical Trial, any laws or employment relationship between the Center and the data subjects or out of a consent according to the following sentence. In cases where there is no such legal basis except for the consent, the Center shall ensure for the Novartis and the Sponsor or their Affiliates consent with the processing of personal data of such persons. This consent shall be granted in a way which allows to process Data in accordance with art. 9.17. hereof.

**9.19.** Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle záhlavia tejto Zmluvy poskytol dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy a Zmluvy o poskytovaní odborných činností (ak bude existovať) uvedenej v bode 4.1. tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy.

**9.19.** The Principal Investigator also declares that all the personal data, as listed in the heading of this Agreement, was provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Agreement and the Professional Service Contract (if any) mentioned in para. 4.1. hereof in accordance with the Regulation and Data Protection Act. The Principal Investigator also declares, that it is acknowledged by its rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is attached as Appendix 2 hereto.

**9.20.** Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami. Zmluvní partneri dávajú týmto súhlas na zverejnenie konkrétnych informácií, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to najmä, ale nie výlučne názvu Centra, mena a priezviska Hlavného skúšajúceho, kontaktných informácií na Centrum, názvu Klinického skúšania, Zadávateľa, kópie tejto Zmluvy, a nákladov a poplatkov v súvislosti s činnosťou Centra v zmysle tejto Zmluvy. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho. Na spracúvanie osobných údajov Hlavného skúšajúceho podľa tohto bodu sa použije tento článok Zmluvy.

**9.21.** Tento článok Zmluvy sa primerane použije aj na činnosti Hlavného skúšajúceho vykonávané v zmysle Zmluvy o poskytovaní odborných činností (ak bude existovať) uvedenej v bode 4.1. tejto Zmluvy.

## Čl. 10 – Trvanie Zmluvy

**10.1.** Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Centrum bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Centrum sa zaväzuje vydať Novartisovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Centrum je povinné zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto

**9.20.** The Contracting Partners understand and agree that Novartis may be required to disclose certain information to relevant authorities in different jurisdictions in order to comply with local laws or pharmaceutical industry codes. The Contracting Partners consent to the disclosure of certain information that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical trials, including but not limited to the Center's name, Principal Investigator's first name and last name, Clinical Trial site contact information, name of the Clinical Trial, Sponsor, copy of the Agreement, and costs and fees relating to Center's activities performed under the Agreement. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Center and/or the Principal Investigator. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Investigator pursuant to this para.

**9.21.** This Article of the Agreement shall apply accordingly to the activities carried out under the Professional Service Contract (if any) under the para 4.1. hereof.

## Article 10 – Term of the Agreement

**10.1.** This Agreement shall become valid upon signature by all Contracting Parties and shall come into force on the day following the day of its publication in accordance with sec. 47a (1) of the Act No. 40/1964 Zb. Civil Code, as amended in the central register of contracts on [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) since it is an Agreement which must be disclosed pursuant to section 5a (1) of the Act on free access to information and on amendments to certain acts (Freedom of Information Act), as amended. Novartis also gives its consent to the publication according to the previous sentence. The Center shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Center undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Center is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is

Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje. Platnosť tejto Zmluvy skončí dňom kedy (a) bude ukončené Klinické skúšanie, t.j. dňom dosiahnutia cieľov Klinického skúšania, odovzdaním všetkých nespotrebovaných Skúšaných liekov, protokolov, CRF záznamov, Vybavenia a celkovej správy o Klinickom skúšaní Novartis alebo (b) bude vykonaná posledná platba Novartisom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Predpokladaný termín ukončenia Klinického skúšania je **30.07.2029**.

V prípade, že Klinické skúšanie nebude riadne ukončené (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Vybavenie spoločnosti Novartis) do uplynutia doby uvedenej v tomto článku vyššie, Zmluvné strany sa dohodli, že uzavruť dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti Zmluvy na čas potrebný na riadne ukončenie Klinického skúšania, za podmienky, že Novartis zároveň najneskôr s dodatkom predloží Centru dokument preukazujúci poistenie podľa článku 8.1., ktoré bude zohľadňovať predĺženie platnosti Zmluvy. Dodatok spolu s dokladom preukazujúcim platnosť poistenia aj na predĺžené obdobie je povinný predložiť Centru a Hlavnému skúšajúcemu Novartis počas platnosti Zmluvy, minimálne 1 mesiac pred uplynutím plánovanej doby trvania, a Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom na zabezpečenie splnenia účelu tejto Zmluvy.

**10.2.** Práva a povinnosti Novartis a Zmluvných partnerov 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 odškodnenia a pod.), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

under the current legislation confidential. Validity of this agreement shall end on the day (a) when the Clinical Trial is finished, i.e. on the day when objectives of the Clinical Trial are reached, all unused Investigational medicinal products returned to Novartis, all protocols, CRF records, Equipment and overall Clinical Trial report handed over to Novartis, (b) Novartis makes its last payment, whichever occurs later. The Clinical Trial is expected to be finished on **30.07.2029**.

In case, that the Clinical Trial will be not properly completed (reaching objectives of the Clinical Trial, returned all unused Investigational medicinal products, protocols, CRF records and Equipment to Novartis) to the date of expiration of the period mentioned above in this article, the Contracting parties agree to conclude an amendment to this Agreement, concerning the extension of the validity of this Agreement for the time necessary for the proper completion of the Clinical Trial, under the condition, that Novartis simultaneously at least with Amendment submit to the Center document proving the insurance under article 8.1., which will count with the extension of the validity of Agreement. Amendment together with document proving the validity of insurance also for the extended period shall Novartis submit to the Center and the Principal Investigator during the validity of the Agreement, at least one month before the expiration of scheduled duration, and Center and the Principal Investigator are obliged to conclude such an amendment to the required period specified by Novartis to ensure the purpose of this Agreement.

**10.2.** The rights and obligations of Novartis and the Contracting Partners 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 etc.) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

## Čl. 11 - Ukončenie

## Article 11 - Termination

- 11.1.** Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Novartis má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s jedno (1) mesačnou výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným Zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede/odstúpenia tejto Zmluvy zvyšným Zmluvným stranám 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. V prípade, že Centrum alebo Novartis oznámi, že výpovedná doba v dĺžke jedného (1) mesiaca 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 Novartis dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.
- 11.2.** Zmluvní partneri a Novartis, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomného odstúpenia doručeného zvyšným Zmluvným stranám v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takéhoto odstúpenia nastanú dňom jeho doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať s Novartisom. Ihneď po doručení písomného odstúpenia od tejto Zmluvy zvyšným Zmluvným stranám na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii)
- 11.1.** Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Novartis reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on one (1) month written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice/withdrawal by other Contracting parties based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling Trial Subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Trial Subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or Novartis announces that the one (1) month 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 Novartis shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.
- 11.2.** The Contracting Partners and Novartis each have the right to withdraw from this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Contracting Parties in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such withdrawal becomes effective on the date of receipt of written notice on withdrawal from the Agreement by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult such withdrawal from this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Novartis beforehand. Immediately upon receipt of the written notice on withdrawal from this Agreement by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting

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 Novartis dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Centrum a Hlavný skúšajúci v prípade predčasného ukončenia Zmluvy sú povinní vykonať akékoľvek a všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia subjektov skúšania a riadneho ukončenia Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestane vykonávať funkciu Hlavného skúšajúceho a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Hlavný skúšajúci povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu skúšajúcemu určenému v súlade s touto Zmluvou, Centru a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania Klinického skúšania.

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 Novartis právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne odstúpiť od tejto Zmluvy. Novartis má právo s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania aj z akéhokoľvek iného dôvodu a/alebo aj bez udania dôvodu

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 Novartis shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Center and the Principal investigator shall, in case of early termination of the Agreement execute any and all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Trial Subjects and of proper finishing of the Clinical Trial. The principal investigator shall observe the obligations under this paragraph also in such case that he/she stops to perform the function of the Principal investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Principal investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Center and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the Clinical Trial.

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, Novartis 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 withdraw from the Agreement by written notice with immediate effect. Novartis has the right to temporarily stop the recruitment of Trial Subjects also from any other reason or even without giving any reason to do so.

**11.3.**

Ak sa Novartis primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Novartis právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu odstúpením. Podľa písmena c) môže Novartis písomne odstúpiť od Zmluvy s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej 30 dňovej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia.

**11.4.**

V prípade, že Novartis neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.38. alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy s účinnosťou doručenia odstúpenia Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Novartis 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.

**11.5.**

V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu alebo príslušných právnych predpisov zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu, príslušných právnych predpisov zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Novartis právo odstúpiť od tejto Zmluvy s účinnosťou doručenia písomného odstúpenia zvyšným Zmluvným stranám. Právo odstúpiť od Zmluvy podľa predošlých viet tohto článku Zmluvy patrí Novartisovi aj v prípade, že:

- bude rozhodnuté, že je niektorý Zmluvný partner v konkurze, alebo

**11.3.**

In the case that Novartis reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Novartis shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of Trial Subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) withdraw from this Agreement. According to (c), Novartis may withdraw from this Agreement by written notice on withdrawal with immediate effect, provided that Novartis informed the Contracting Partners about their delay with recruiting Trial Subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional 30 day period and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional period.

**11.4.**

In the case that Novartis does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.38. or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Novartis may withdraw from this Agreement as of the day of delivery of written notice on withdrawal to the Center. In the case that the Principal Investigator and Novartis 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.

**11.5.**

In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement, the Protocol or relevant legislation by the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement, Protocol or relevant legislation), Novartis shall have the right to withdraw from this Agreement as of the day on delivery of written notice on withdrawal to other Contracting Parties. Novartis has the right to withdraw from the Agreement also under following circumstances:

- if it is concluded that any of the Contracting partners is in bankruptcy

bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;

- je niektorý Zmluvný partner v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jeho aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;
- niektorý Zmluvný partner stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;
- potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.

**11.6.** Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením Zmluvným partnerom na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v prípade ak sa v lehote 90 dní od inicianizačnej návštevy centra (pracoviska) (Site Initiation Visit) nepodarilo nabrať do Klinického skúšania žiadny subjekt skúšania.

**11.7.** Novartis je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia odstúpenia od Zmluvy alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa ods. 11.1 tohto článku 11.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty. 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 späť Novartis bez zbytočného odkladu. Centrum nemá nárok na náhradu iných nákladov, či ušlého zisku.

Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy je Zmluvná strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou Zmluvnou stranou, povinná nahradiť druhej Zmluvnej strane všetky náklady, ktoré táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer dokončených hodnotení

proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property;

- if any of the Contracting partners is insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors;
- if any of the Contracting partners loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement;
- if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation.

**11.6.** If no Trial Subjects have been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, Novartis may terminate this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the Contracting Partners to the address stated in the heading of this Agreement.

**11.7.** Novartis must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice on withdrawal from the Agreement or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 11.1. 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 the balance to Novartis without undue delay. The Center is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.

In case of early termination of this Agreement the Contracting party which brought up termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Contracting party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Contracting party with relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the



subjektov skúšania vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na subjekty skúšania celkovo poskytnutý.

proportion of completed evaluation of Trial Subjects to the volume of materials provided for Trial Subjects in the aggregate.

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

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

**11.9.** V prípade, ak dôjde k ukončeniu účasti Hlavného skúšajúceho na Klinickom skúšaní alebo dôjde k ukončeniu Zmluvy zo strany Hlavného skúšajúceho, zmluvný vzťah medzi Novartisom a Centrom ostáva zachovaný a Novartis a Centrum budú postupovať primerane podľa bodov 2.38. a 11.4. tejto Zmluvy.

**11.9.** If the Principal Investigator ends his/her participation in the Clinical Trial or the Agreement is terminated by the Principal Investigator, the contracting relationship between Novartis and the Center remains preserved and Novartis and the Center shall proceed accordingly in accordance with para. 2.38. and 11.4. hereof.

**11.10.** V prípade predčasného ukončenia Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu sú Zmluvní partneri povinní poskytnúť Novartisovi nevyhnutne požadovanú súčinnosť za účelom zabezpečenia riadneho presunutia Klinického skúšania k tretej osobe ako aj v záujme zabezpečenia bezpečnosti a ochrany zdravia subjektov skúšania.

**11.10.** In the event of early termination for any reason, the Contracting Partners shall provide all such assistance as Novartis shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Clinical Trial to a third party and with due regard for the safety and welfare of the Trial Subjects.

## **Čl. 12 – Rôzne ustanovenia**

## **Article 12 - Miscellaneous**

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

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

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

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

**12.3.** Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytli ani neposkytnú

**12.3.** The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or

žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Novartis každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Novartis a budú v týchto prípadoch spolupracovať s Novartisom pri prešetrení takej záležitosti.

- 12.4.** Zmluvní partneri vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Novartis 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.
- 12.5.** Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 12.6.** 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.
- 12.7.** Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Novartis in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Novartis' business activity and, in such cases, shall cooperate with Novartis in reviewing the matter.

- 12.4.** The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Novartis 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.
- 12.5.** This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 12.6.** The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 12.7.** Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

- 12.8.** Novartis má právo postúpiť túto Zmluvu (práva a povinnosti z nej) úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 12.8.** Novartis shall have the right to assign this Agreement (rights and obligations thereof), in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 12.9.** Počas Klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia
- 12.9.** During the Clinical Trial hospitalization will not be need.
- 12.10.** Laboratórne vyšetrenia ku Klinickému skúšaniu budú vykonávané v centrálnych/lokálnych laboratóriách. Zadávatel' alebo Novartis sa zaväzuje, že vykonávanie laboratórných vyšetrení ku Klinickému skúšaniu si zabezpečí osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami.
- 12.10.** Laboratory examinations related to the Clinical Trial will be performed in central/local laboratories. The Sponsor or Novartis are obliged to ensure the laboratory examinations related to the Clinical Trial by means of entering into the separate agreements with the respective laboratories.
- 12.11.** Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné využívať len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.
- 12.11.** The Contracting Parties undertake that, if biological material samples are taken, these may be used only for the purposes of the Clinical Trial and only during the conduct of Clinical Trial.
- 12.12.** Hlavný skúšajúci je pracovníkom nezávislým od Novartisu a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartisu. Centrum zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu.
- 12.12.** The Principal investigator is a worker who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Center is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement and that come into question, including those involving the Principal investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members.
- 12.13.** Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny, či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť
- 12.13.** Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to the other Contracting party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a

odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručení v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odborná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že druhá Zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.

document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other Contracting party does not take over the document or does not know about it.

**12.14.** Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

**12.14.** The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

**12.15.** Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

**12.15.** 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.

**12.16.** Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra Hlavný skúšajúci. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

**12.16.** Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Principal Investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

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

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

ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru. V prípade, ak by došlo k podstatnej zmene Protokolu Novartis sa zaväzuje predložiť Centru návrh dodatku k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č. 1, tak spolu so zmenou Protokolu je potrebná písomná akceptácia predloženého dodatku tejto Zmluvy aj zo strany Centra. Zmluvní partneri berúc na vedomie účel tejto Zmluvy, ktorým je riadne ukončené Klinické skúšanie (dosiahnuté ciele Klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Vybavenie Novartis), sú povinní písomne akceptovať dodatok k Zmluve bez zbytočného odkladu po dohode strán o úprave úhrady podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V prípade nepredloženia dodatku bude Novartis povinný vyplatiť Centru odmenu za výkony vykonané na základe zmeny Protokolu nad pôvodný rozsah v sume vyčíslenej Centrom v príslušnej faktúre, a to podľa platného cenníka Centra alebo vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne, resp. ak takéto výkony nie sú zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané, v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady.

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. In case, that there came to major changes to the Protocol Novartis undertake to submit to the Center a draft of amendment to this Agreement and the subject matter of the amendment will be relevant amendment of the Protocol. In case that the change of the Protocol will mean increase in the scope of activities, which will have an effect on the payment in accordance with Appendix 1, together with the amendment of the Protocol, also a written acceptance of submitted amendment of this Agreement from the Center is necessary. Contracting Partners, noting the purposes of this Agreement, which is proper completion of the Clinical Trial (achieved objectives of the Clinical Trial, handed over all products, protocols, CRF records and Novartis Equipment), are obliged to accept in writing an amendment to the Agreement without delay after the agreement on the remuneration arrangements in accordance with Appendix 1 of this Agreement. In case of failure to supplement the amendment Novartis and will be obliged to pay to the Center the remuneration for conducted procedures provided pursuant to amendments to the Protocol beyond the original scope in the amount determined by health care facilities in the appropriate invoice, according to the valid price list of the Center or in the amount, that for those services are paying health insurance companies, event. if such services are not reimbursed by the health insurance companies, in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs.

**12.18.** Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo Zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prieťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.

**12.18.** The Contracting parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Contracting parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.

**12.19.** Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným

**12.19.** 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

zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

**12.20.** Táto Zmluva je vyhotovená v piatich vyhotoveniach, dvakrát pre Centru dvakrát pre Novartis a jedenkrát pre Hlavného skúšajúceho.

**12.21.** 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. V prípade rozporu medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré sa týkajú vedenia Klinického skúšania, majú ustanovenia Protokolu prednosť.

**12.22.** Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

**12.20.** This Agreement is executed in five counterparts, two for the Center, two for Novartis and one for the Principal investigator.

**12.21.** 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. To the extent that there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with trial procedures.

**12.22.** The Contracting parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

### Čl. 13 - Prílohy

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

- Príloha č. 1: Finančné podmienky
- Príloha č. 2: Informácia pre dotknutú osobu
- Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá
- Príloha č. 4: Dodatočné služby koordinujúceho Skúšajúceho - neaplikovateľné
- Príloha č. 5: Podmienky poskytnutia vybavenia
- Príloha č. 6: Formulár zmluvy na zverejnenie - neaplikovateľné
- Príloha č. 7: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania- neaplikovateľné
- Príloha č. 8: Popis Klinického skúšania
- Príloha č. 9: Protokol

### Article 13 - Appendices

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

- Appendix 1: Financial Terms
- Appendix 2: Information for the data subject
- Appendix 3: Anti-Bribery Rules
- Appendix 4: Additional Services of the Coordinating Investigator – not applicable
- Appendix 5: Conditions for Equipment Provision
- Appendix 6: Agreement Disclosure Form – not applicable
- Appendix 7: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs– not applicable
- Appendix 8: Description of Clinical Trial
- Appendix 9: Protocol

Príloha č. 10: Súhrn Protokolu v slovenskom jazyku	Appendix 10: The summary of the protocol in the Slovak language
Príloha č. 11: Rozhodnutie etickej komisie	Appendix 11: Decision of the ethics committee
Príloha č. 12: ŠÚKL	Appendix 12: SIDC
Príloha č. 13: Formulár informovaného súhlasu	Appendix 13: Informed consent form
Príloha č. 14: Výpis z Obchodného registra	Appendix 14: Certificate of Incorporation
Príloha č. 15: Plnomocenstvo Zadávateľa	Appendix 15: Power of Attorney from the Sponsor
Príloha č. 16: Plnomocenstvo pre PharmDr. Andreu Urbanovú a Ing. Petra Takácsa	Appendix 16: Power of Attorney for PharmDr. Andrea Urbanová a Ing. Peter Takács
Príloha č. 17: Menovací dekrét pre MUDr. Ivana Kocana, PhD., MHA	Appendix 17: The decree of the appointment for MUDr. Ivan Kocan PhD, MHA

### **Novartis Slovakia s.r.o.**

Miesto / Place \_\_\_\_\_

Dátum / Date \_\_\_\_\_

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum / Date \_\_\_\_\_

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

### **Centrum / Center**

Miesto / Place \_\_\_\_\_

Dátum / Date \_\_\_\_\_

Obchodné meno / Business name: Univerzitná nemocnica Martin

Meno a priezvisko / First and last name: MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA, riaditeľ

Ja, MUDr. Juraj Krivuš ako Hlavný skúšajúci tohto Klinického skúšania, týmto potvrdzujem, že som bol oboznámený s Protokolom a všetkými dokladmi, ktoré poskytol Zadávatel' a Novartis na vykonanie Klinického skúšania, a že som bol oboznámený s vyššie uvedeným obsahom tejto Zmluvy. Súhlasím so svojim poverením ako osoby zodpovedného skúšajúceho/Hlavného skúšajúceho a budem postupovať v súlade s Protokolom a so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby Členovia Štúdijského tímu boli informovaní o povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto Zmluvou.

I, MUDr. Juraj Krivuš, as the Principal Investigator of this Clinical Trial, hereby confirm that I have read the Protocol and all documents provided by the Sponsor and Novartis for the conduct of the Clinical Trial, and I have been informed of the above content of this Agreement. I agree to my designation as Principal Investigator and will comply with the Protocol and Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and on amendments to certain acts and other relevant legislation. I further agree to ensure that the Clinical Trial Team Members are informed of their obligations under this Agreement. I also consent to the collection, use and transfer of my personal information to the extent provided for in this Agreement.

#### **Hlavný skúšajúci / Principal Investigator**

Miesto / Place \_\_\_\_\_

Dátum / Date \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Meno a priezvisko / First and last name:  
MUDr. Juraj Krivuš



<b>Príloha č. 1 – Finančné podmienky</b>	<b>Appendix No. 1 – Financial conditions</b>
Pojmy použité v tejto prílohe č. 1 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 určené inak.	Term used in this appendix No. 1 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 1.
<b>Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:</b>	<b>All payments shall be made as follows:</b>
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii subjektu skúšania (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.	Payments for visits documented in the medical documentation of the trial subject (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled trial subject and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Novartis sa zaväzuje, že na účet Centra uvedený v článku 4.3 Zmluvy uhradí náklady a odmenu za vykonanie Klinického skúšania spolu vo výške 1 330,- EUR za jeden riadne ukončený subjekt skúšania. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Centra spojené s vykonaním Klinického skúšania. Nezahŕňa odmenu pre Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov skúšajúceho tímu za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom spoločnosti Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve/osobitných zmluvách a nie je predmetom Zmluvy.	Novartis undertake that to the further mentioned account of the Center will pay the costs and remuneration for providing of the Clinical Trial total in amount of EUR 1 330 for one duly completed Trial subject. This amount includes all costs and activities of the Center related to the execution of the Clinical Trial. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Center.
Novartis sa zaväzuje, že na účet Centra uvedený v článku 4.3 Zmluvy uhradí jednorázovú odmenu za administratívno-právne činnosti Centra vzniknuté v súvislosti s Klinickým skúšaním vo výške 2 000,- Eur (ďalej len „ <b>Startup fee</b> “). Centrum vystaví faktúru na Startup fee do 10 dní odo dňa účinnosti Zmluvy, so splatnosťou faktúry 30 dní od jej doručenia Novartisom.	Novartis agrees to pay to the account of the Center set forth in Section 4.3 of the Agreement a one-time fee for the Center's administrative and legal activities incurred in connection with the Clinical Trial in the amount of EUR 2 000 (the " <b>Startup fee</b> "). The Center shall issue an invoice for the Startup fee within 10 days of the effective date of the Agreement, with the invoice due 30 days after receipt by Novartis.
<b>Úhrada pre Inštitúciu: <u>15 960 eur</u> - Celkovo</b>	<b>Payment for the Institution: <u>EUR 15 960</u> - In total</b>
<b>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 1 330,- eur</b> (slovom: jedentisícristotridsať eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláť nasledovne:	<b>Payment for the Institution maximum of: EUR 1 330</b> (in words: one thousand three hundred and thirty Euro) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial shall be paid as follows:
Platba a) 100 eur – Po návšteve č. SCR	Payment a) EUR 100 – Following visit No. SCR
Platba b) 80 eur – Po návšteve č. BSL (Baseline)	Payment b) EUR 80 – Following visit No. BSL (Baseline)
Platba c) 70 eur – Po každej návšteve č. M3, M9, M15, M21, M27, M33, M39, M45, M51, M57, M63, M69, M75, M81, M87	Payment c) EUR 70 – Following each of the visit No. M3, M9, M15, M21, M27, M33, M39, M45, M51, M57, M63, M69, M75, M81, M87

<p>Platba d) 90 eur - Po návšteve č. EOS</p> <p>Platba e) 10 eur – Po návšteve č. SFU</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu za neplánovanú návštevu <b>UnschV</b> je <b>50 eur</b> (slovom: päťdesiat eur). <b>Spolu najviac 1 UnschV / 1 Účastník.</b></p>	<p>Payment e) EUR 90 – Following visit No. EOS</p> <p>Payment f) EUR 10 – Following visit No. SFU</p> <p>Additional payment for the Institution for the Unscheduled visit <b>UnschV</b> is <b>EUR 50</b> (in words: fifty Euro). <b>Overall up to 1 UnschV / 1 Participant.</b></p>
<p><b>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 10 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</b></p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu: 1 000 eur -</b> Celkovo</p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 100 eur</b> (slovom: jednosta eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:</p> <p>Platba a) 100 eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR</p>	<p><b>Additional payment for the Institution for 10 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</b></p> <p><b>Payment for the Institution: 1 000 EUR -</b> In total</p> <p><b>Payment for the Institution maximum of: EUR 100</b> (in words: one hundred Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 100 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR</p>
<p>Novartis poskytne Inštitúcii celú výšku odmeny za účastníkov, ktorí v rámci klinického skúšania predčasne ukončia užívanie skúšaného produktu/lieku, ale budú absolvovať vyšetrenia počas osobných návštev centra podľa protokolu.</p>	<p>Novartis provides the Institution with the full amount of remuneration for participants who are prematurely discontinued from study treatment, but performing on-site visits assessments according to protocol during the clinical trial.</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 12 randomizovaných subjektov skúšania a 10 subjektov skúšania, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každý ďalší subjekt skúšania.</p>	<p>After approved inclusion of more than 12 planned randomized trial subjects and 10 trial subjects who will not meet the randomization criteria the conditions above apply for each additional trial subject.</p>
<p>V prípade, že subjekt skúšania bude uznaný nespôsobilý pre Klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takýto subjekt skúšania resp. je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt skúšania až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že subjekt skúšania dobrovoľne odstúpi alebo je z Klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Hlavným skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre Klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za subjekt skúšania až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p>	<p>If the trial subject is determined to be unfit for the Clinical Trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to make payment for such trial subject or shall be obliged to reduce the payment for such trial subject by up to 50% of the original amount pursuant to this Appendix.</p> <p>If the trial subject voluntarily withdraws from the Clinical Trial or is excluded from the Clinical Trial (a) by Novartis or (b) by the Principal Investigator for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the Clinical Trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such trial subject until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation.</p>

<p>Ak po skončení Klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Centrum musí vrátiť Novartis prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>If after the completion of the Clinical Trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Center must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.</p>
<p>Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého klinického skúšania sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.1, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.</p>	<p>All possible unplanned visits, doctors meeting or telephone doctor meetings throughout the clinical trial are included in the payment for the Institution under Annex No. 1, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého Člena skúšajúceho tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok,</li> <li>b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov,</li> <li>c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel, či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.</li> </ol>	<p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket,</li> <li>b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled,</li> <li>c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt.</li> </ol>
<p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Centrom, Hlavným skúšajúcim (resp. dohodnutým Členom skúšajúceho tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Center, Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Centrum resp. Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen skúšajúceho tímu) predloží Novartis vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Center or Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting.</p>

<p>Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartisu, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p> <p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Center shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>Novartis prehlasuje, že v zmysle Protokolu by v súvislosti s Klinickým skúšaním môže byť hospitalizácia subjektu skúšania z dôvodu biopsie pečene. V prípade, že bude nevyhnutná hospitalizácia subjektu skúšania z dôvodu účasti na Klinickom skúšaní, teda nie z dôvodu jeho zdravotného stavu, pre ktorý by bol hospitalizovaný aj bez účasti na Klinickom skúšaní, tak Novartis uhradí Centru vy kalkulovanú cenu aj s lôžkodňami podľa UNB Cenníka platených služieb a výkonov zdravotnej starostlivosti .</p>	<p>Novartis declares that according to the Protocol, the hospitalization of the trial subject can be because of a liver biopsy. In case the hospitalization of the trial subject will be necessary because of participation in a Clinical Trial, and not because of his medical condition for which he was hospitalized without participation in Clinical Trial, Novartis will pay to Center the price calculated with beddays according to UNB's Pricelist of Paid Services and Health Care Outcomes.</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.</p>	<p>The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the Clinical Trial and only during the execution of this Clinical Trial.</p>
<p>Centrum vystavené faktúry doručuje na adresu:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p> <p>Fakturačná adresa Novartis:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Center will be delivered to the address of Novartis:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p> <p>Invoicing address:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>

Príloha č. 2 Informácia pre dotknutú osobu	Appendix No. 2 Information for the data subject
<p>V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: <b>Novartis Pharma AG</b>, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „<b>Prevádzkovateľ</b>“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: <b>Novartis Slovakia, s.r.o.</b>, so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „<b>Zástupca</b>“)</p> <p>Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: MUDr. Juraj Krivuš Pozícia: Principal Investigator (ďalej len „<b>Dotknutá osoba</b>“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Hlavnému Skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu a ďalším zamestnancom Centra (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní Klinického skúšania: <b>CKJX839D12302</b></p> <p>Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku.</p> <p>Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) vykonávanie Klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov Klinického skúšania;</li> <li>b) kontrolu a overenie vedeckej integrity Klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami;</li> <li>c) registrácia výsledkov Klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách;</li> <li>d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi;</li> <li>e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaniach;</li> </ul>	<p>In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: <b>Novartis Pharma AG</b>, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “<b>Controller</b>“)</p> <p>Controller’s representative: <b>Novartis Slovakia, s.r.o.</b>, with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “<b>Representative</b>“)</p> <p>Data subject Title, first name, last name: MUDr. Juraj Krivuš Position: Principal Investigator (hereinafter referred to as “<b>Data subject</b>“)</p> <p>This information is addressed to the Principal Investigator, <b>Investigators</b>, Clinical Trial Team Members, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the Clinical Trial: <b>CKJX839D12302</b></p> <p>This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of Clinical Trial which is being carried at your workplace.</p> <p>Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) conduct of the Clinical Trial, processing and evaluation of the results of the Clinical Trial;</li> <li>b) inspection and verification of scientific integrity of the Clinical Trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives;</li> <li>c) registration of the results of the Clinical Trial, including registration of the investigational product in various countries;</li> <li>d) archiving for the period prescribed by legal regulations;</li> <li>e) meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials;</li> </ul>

<p>f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri Klinickom skúšaní.</p> <p>Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu Klinického skúšania, ktorého je zadávateľom. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa ako zadávateľa Klinického skúšania, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov.</p> <p>V prípade, ak ste uzavreli/uzavriete so Zástupcom zmluvu o poskytovaní odborných/podporných činností alebo inú obdobnú zmluvu v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním, beriete na vedomie že Zadávateľ a Zástupca spracúvajú/budú spracúvať Vaše osobné údaje aj za účelom plnenia tejto zmluvy, pričom takéto spracúvanie je pre plnenie takejto zmluvy nevyhnutné.</p> <p>Vaše osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávatelia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s Klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov.</p> <p>Vaše Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. Spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.</p> <p>V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Záväznú podnikovú pravidlá, t. j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viacej dočítať na stránke: <a href="http://www.novartis.com/privacy-policy">www.novartis.com/privacy-policy</a>.</p> <p>Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.</p>	<p>f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Clinical Trial.</p> <p>Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the Clinical Trial of which the Controller is a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties as a sponsor of the Clinical Trial which are prescribed in the relevant legislation.</p> <p>If you have entered or shall enter into a professional service contract/contract for the provision of support activities or other similar contract in connection to this Clinical trial, you acknowledge that the Sponsor and the Representative process or shall process your personal data also for the purpose of the performance of such contract, whereas such processing is necessary for the performance of such contract</p> <p>Your personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the Clinical Trial from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of your personal data.</p> <p>Your personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of your personal data on the same level as of the Regulation.</p> <p>For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at <a href="http://www.novartis.com/privacy-policy">www.novartis.com/privacy-policy</a>.</p> <p>Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Contract, unless specific legislation does not provide a longer term.</p>
---	---

Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať dokumentáciu klinického skúšania najmenej 25 rokov.

Ako Dotknutá osoba máte zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:

- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k týmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietat' proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate Vám, mu môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,
- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,
- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

Please note that the Controller is required to retain clinical trial documentation for a minimum of 25 years.

As a Data subject you the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:

- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,
- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,
- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,

- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

Berie na vedomie, že máte možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com) v prípade, že budete mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

You take into account, that it is at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com) in case you have any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

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

Miesto / Place \_\_\_\_\_

Dátum / Date \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Podpis Dotknutej osoby / Signature of the Data subject  
 MUDr. Juraj Krivuš



Príloha č. 3 – Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 3 – Applicable Anti-Corruption Legislation
<p>Inštitúcia (Centrum), Hlavný skúšajúci, členovia skúšajúceho tímu a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „<b>Skúšajúce strany</b>“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade s Trestným zákonom, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „<b>Príslušné protikorupčné pravidlá</b>“)</p>	<p>The Institution (the Center), the Principal Investigator, the investigational staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the <b>Trial Parties</b>) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the <b>Applicable Anti-Corruption Legislation</b>).</p>
<p>Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniam s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie</p>	<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p>

<p>takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p> <p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p> <p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefitu alebo výhody budú použité, či už priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.</p> <p>(F) Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;</p> <p>(G) Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –</p> <p>(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;</p> <p>(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby</p> <p>(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmkoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a</p> <p>(II) na dodržiavanie účtovania aktív;</p> <p>(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a</p> <p>(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.</p>	<p>(D) The term "<b>Public Official</b>" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p> <p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p> <p>(F) The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;</p> <p>(G) The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <p>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</p> <p>(ii) transactions are recorded as necessary</p> <p>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p> <p>(II) to maintain accountability for assets;</p> <p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p> <p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>
--	--

Príloha č. 5 Podmienky poskytnutia vybavenia	Appendix No. 5 Conditions for Equipment Provision
Pojmy použité v tejto prílohe č. 5 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 5 určené inak.	Term used in this appendix No. 5 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 5.
1. Vybavenie na klinické skúšanie (ďalej len „ <b>Vybavenie</b> “) označuje všetok materiál iný ako Skúšaný liek, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.	1. Equipment for the Clinical Trial (hereinafter as the “ <b>Equipment</b> ”) means any material other than Investigational medicinal product, equipment and tools necessary for the conduct of the Clinical Trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.
2. Novartis môže poskytnúť Centru Vybavenie potrebné k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním Klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Vybavenia vždy ostáva Novartis resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Vybavenie nachádza. Vybavenie môže byť používané výlučne Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo schválenými Členmi štúdiijného tímu. .	2. Novartis may provide the Center with the Equipment necessary for the conduct of the Clinical Trial or associated with the conduct of the Clinical Trial at its own discretion in order to ensure timely and proper conduct of the Clinical Trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Equipment, shall at all times remain the owner of the Equipment so provided. Equipment shall be used exclusively by the Center, the Principal Investigator and/or the designated Clinical Trial Team Members.
3. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2., Centrum je oprávnené Vybavenie užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centra) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Centrum zodpovedá za poškodenie Vybavenia spôsobené porušením právnych povinností Centra, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Vybavením alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie vypožičaného Vybavenia. Centrum nezodpovedá za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Vybavenia alebo vlastnou vnútornou chybou Vybavenia. Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis (i) nie je povinný poistiť Vybavenie proti akejkoľvek škode spôsobenej na Vybavení a/alebo Vybavením a (ii) nie je povinný uskutočňovať údržbu Vybavenia počas Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú povinní bezodkladne informovať Novartis	3. In case the Equipment is provided pursuant to para. 2. hereof, the Center is entitled to use the Equipment in a proper manner and in accordance with the purpose, for which it usually serves, for the needs of the organisational body (centre) conducting the Clinical Trial under the Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and manufacturer's specifications and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Center shall be responsible for any damage to the Equipment caused by violation of the legal obligations of the Center, mainly by improper and careless handling of the borrowed Equipment or contrary to the instructions for use or specifications of the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of the borrowed Equipment. The Center shall not be responsible for defects and damages due to natural aging and common wear and tear of the Equipment or inherent internal defect in the Equipment. Novartis shall be not responsible to (i) insure the Equipment against any damages caused to or by the Equipment, and (ii) do the maintenance of the Equipment during the term of the Clinical Trial. During the term of the Clinical Trial,

<p>o akýchkoľvek poruchách Vybavenia, ktoré vzniknú počas doby Klinického skúšania Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Centru v súvislosti s rozhodnutím Centra v prípade použitia Vybavenia v rozpore so Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Vybavenia Novartisom podľa Zmluvy je bezodplatné. Novartis zodpovedá za škodu, ktorá bude Centru spôsobená vadou alebo chybným fungovaním Vybavenia, v prípade, ak Centrum postupovalo pri používaní Vybavenia v súlade s návodom alebo poučením Novartis. V prípade, ak je to požadované príslušnými právnymi predpismi, je poistenie Vybavenia povinný zabezpečiť Novartis. V prípade, ak je k použitiu Vybavenia účely Klinického skúšania nevyhnutne potrebné aj využitie príslušenstva alebo iného spotrebného Vybavenia, tento zabezpečí pre Centrum Novartis bezodplatne.</p>	<p>the Contracting Partners shall be responsible for immediately notifying Novartis of any malfunctioning Equipment Novartis has no responsibility for any damages that might be incurred to the Center in connection with decision of the Center with regard to the use of the Equipment contrary to the Agreement, instructions for use or manufacturer's specifications. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide the Equipment under the Agreement free of charge. Novartis shall be liable for any damage that will arise to the Center as a consequence of the defect or faulty functioning of the Equipment provided that the Center used the Equipment in accordance with the manual for the use thereof or the instructions of Novartis. In case it is required by applicable laws, Novartis is obligated to ensure the insurance of the Equipment. If, for proper use of the Equipment for the purposes of the Clinical Trial, the use of the accessories or consumption Equipment is necessary, Novartis shall ensure for the Center such Equipment and accessories free of charge.</p>
<p>4. Odovzdanie Vybavenia Centru podľa bodu 2. potvrdí Novartis a Centrum vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Vybavenia, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Centrum sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s Klinickým skúšaním, pričom za Centrum môže podpisovať aj Hlavný skúšajúci a za Novartis určený monitor Klinického skúšania. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Vybavenia, Novartis aj Centrum súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Vybavením bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho</p>	<p>4. Hand-over of the Equipment to the Center in accordance with para. 2. hereof shall be confirmed by Novartis and the Center in the form of a signed Handover Certificate, which shall include at least the type and quantity of the Equipment, the date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Center hereby agreed that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the Clinical Trial are entitled to sign the Handover Certificate, whereby for the Center, also the Principal Investigator is entitled to sign, and for Novartis, also the appointed monitor of the Clinical Trial is entitled to sign. In case the Handover Certificate includes, with regard to conditions stipulated in the Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Equipment, Novartis and the Center agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the Handover Certificate is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the first sentence of this para. The documentation submitted together with the Equipment shall constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other manufacturer's specifications for its use, maintenance and service, which the Center is obliged to follow, and in case of</p>

<p>užívanie, údržbu a servis, ktorými je Centrum povinné sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Centra, o čom bude spísaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Vybavenia a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Centrum a zaškolených osôb. Centrum je povinné zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Centrum je povinné zabezpečiť označenie Vybavenia ako veci, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Vybavenia podľa Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Vybavenia nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>sanitary technology also Declaration of Conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology, whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis shall carry out a training course for the Center's employees free of charge, what shall be confirmed by a Protocol on the Training, including at least the specification of the Equipment handed-over and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Center and the trained persons. The Center is obliged to provide necessary cooperation in the hand-over and training. The Center is obliged to ensure the labelling of the Equipment as Novartis' ownership. Provision of the Equipment under this Agreement by Novartis does not represent any instigation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products, and provision of the Equipment is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or any other consideration or conduct of the Center or the Principal Investigator.</p>
<p>5. Centrum a Hlavný skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Vybavenie, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania v súlade s Protokolom a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Vybavenie. Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p>	<p>5. The Center and the Principal Investigator shall not use any Medicinal Products, Equipment, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial in accordance with the Protocol and shall not make the Medicinal Products, Equipment, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those stated in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>6. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2. je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania Klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Zmluve, je oprávnený požiadať Centrum o správu a dôkazy o použití Vybavenia. V prípade, že Centrum nepreukáže Novartis požadované skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Vybavenie bolo použité v rozpore so Zmluvou. Centrum je povinné Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore so Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v Zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, alebo v prípade ukončenia Klinického skúšania, to</p>	<p>6. In case the Equipment is provided according to para. 2. hereof, it shall be provided for the period of the Clinical Trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Equipment provided in accordance with para. 2. hereof or any part of it was used for purposes other than those stated in this Agreement, it is entitled to ask the Center to submit a report and evidence regarding the use of the Equipment. If the Center fails to do so within 10 days after receipt of such request, it shall be deemed that the Equipment was used contrary to the Agreement. The Center is obliged to return the Equipment provided pursuant to para. 2., if not used properly or used contrary to the Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis, or in the case of completion of the Clinical Trial. within 20 days. The Center</p>

<p>všetko v lehote 20 dní. Centrum sa zaväzuje Vybavenie vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzal, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru a Centrum je povinné nahradiť Novartis cenu a náklady na poskytnutý Vybavenia podľa bodu 2. nevráteného v uvedenej lehote s prihliadnutím na jeho obvyklé opotrebenie v prípadoch, kedy bol Vybavenie použité na Klinické skúšanie. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie s Vybavením a spôsobenú škodu.</p>	<p>undertakes to return the Equipment to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this is not the case, Novartis shall be entitled to charge the Center and the Center shall be obliged to pay to Novartis the price and costs of the Equipment provided pursuant to para. 2. hereof which was not returned within the given period, taking into account regular wear and tear related to the use of the Equipment for the Clinical Trial. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any unauthorised handling of the Equipment and for any caused damage.</p>
---	---

<b>Príloha č. 8</b>	<b>Appendix No. 8</b>
Názov skúšaného produktu/lieku: INCLISIRAN	Name of the investigational product/medication: INCLISIRAN
Referenčné číslo: KJX839	Reference number: KJX839
Kód klinického skúšania: CKJX839D12302	Clinical trial code: CKJX839D12302
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrované placebom na vyhodnotenie účinku inklisiranu na primárnu prevenciu závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod u vysokorizikových pacientov (VICTORION-1 PREVENT)	Title/Description of the clinical trial: A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)
Dátum finálnej verzie Protokolu: 12.12.2022	Date of final version of the Protocol: 12.12.2022
Hlavný Skúšajúci: MUDr. Juraj Krivuš	The Principal Investigator: MUDr. Juraj Krivuš
Centrum: I. Interná klinika UN Martin Kollárova 2 036 01 Martin [REDACTED]	Centre: I. Interná klinika UN Martin Kollárova 2 036 01 Martin [REDACTED]
Štatutárny zástupca: MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA, riaditeľ Telefón: +421 43 4203 315	Statutory representative: MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA, Director Telephone: +421 43 4203 315
Číslo centra: 3326	Centre number: 3326
Plánovaný počet zaradených pacientov: 12	Planned number of enrolled patients: 12
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh Klinického skúšania: 04.09.2023 - 30.07.2029	Clinical Trial schedule: 04.09.2023 - 30.07.2029
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 04.09.2023	Commencement of Participants enrolment: 04.09.2023
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 31.03.2025	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 31.03.2025
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 04.09.2023	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 04.09.2023
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 30.07.2029	End of the Clinical Trial at the latest on: 30.07.2029

<p><b>Príloha č. 9</b> <b>Formulár zverejnenia osobných údajov Hlavného skúšajúceho</b></p> <p>v zmysle ustanovenia článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a nasl. Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27.apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „<b>Nariadenie</b>“)</p>	<p><b>Appendix No. 9</b> <b>Principal Investigator’s Personal Data Disclosure Form</b></p> <p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 and et. of Regulation of the European parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter as the “<b>Regulation</b>”)</p>
<p>Beriete na vedomie, že Novartis môže mať v úmysle spracúvať Vaše osobné údaje pre administratívne a komerčné účely, napríklad v databáze na účely organizovania budúcich klinických skúšaní. Beriete na vedomie a súhlasíte, že Vaše osobné údaje môžu byť za týmito účelmi, ak to bude potrebné, poskytnuté tretím stranám, vrátane iných spoločností vo vzťahu k Novartis a ich poradcom a externým poskytovateľom, ako aj príslušným úradom a daňovým úradom, ak je to požadované príslušnými predpismi alebo príslušnými burzovými pravidlami.</p>	<p>You understand that Novartis may wish to process your personal data for administrative and commercial purposes for example in a database to be used for the organization of future clinical trials. You further understand and agree that your personal data may if necessary for these purposes, be transferred to third parties, including other companies related to Novartis and their advisors and this party service providers, as well as to regulatory authorities and tax authorities, as required by applicable law or relevant stock exchange rules.</p>
<p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť , s názvom uviesť názov spoločnosti., ktorá je založená a existuje podľa práva uviesť štát podľa práva ktorého je založená, napr. Delaware a pod., so sídlom v uviesť adresu sídla, Spojené štáty americké (ďalej len „<b>TTC</b>“), je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.</p>	<p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is led by and to the sponsors of pharmaceutical research provided by a company named fill in the name of the company, which is established and operates under the laws of, fill in the state, under the laws of which is the company established, e.g. Delaware or so, with its registered seat at fill in the address of the registered seat, the United States of America (hereinafter referred to as “<b>TTC</b>”), is to assist the research sponsors in the transparency of the costs of clinical trials. The database is used to help estimate the cost of clinical trials specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trial.</p>
<p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers can not see your name or can not connect the place of realization of the clinical trial with the specific clinical trial or with the company of sponsor.</p>
<p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu Klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania Klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu</p>	<p>With regard to the mentioned hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the clinical trial conducted, the name of clinical trial, sponsor, a copy of the clinical trial agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting clinical trial to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third</p>



do tretích krajín, ktoré nemusia zaručovať primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.	countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.
Vyššie uvedenú prenosnosť osobných údajov do tretích krajín týmto beriete na vedomie a podpísaním tohto súhlasu dávate svoj osobitný súhlas na prenos osobných údajov do týchto tretích krajín. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.	With regard to the abovementioned portability of the personal data to the third countries, you hereby take into account given information, and by signing of this consent you grant your special consent to transfer of your personal data to such third countries. The controller however guarantees that the confidentiality of the obtained personal data shall be maintained on the same level as maintained by the Regulation.
Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.	Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.
Ak vykonávate výskum pre Novartis v iných krajinách než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytujú v Európe..  Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v Klinickom skúšaní. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaní. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.	When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States do not provide the same level of protection as is granted in Europe..  The granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the clinical trial. But if you give the consent, you will help gather information about the reasonable cost of clinical trials. You can withdraw this consent at any time.
Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávaní osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietat' proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý	You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed: - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of

<p>bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,</li> <li>- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</li> <li>- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</li> <li>- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.</li> </ul>	<p>such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,</li> <li>- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,</li> <li>- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,</li> <li>- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže použiť moje osobné údaje za administratívnymi a komerčnými účelmi, ako je uvedené vyššie.</li> <li><input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím aby spoločnosť Novartis mohla použiť moje osobné údaje za administratívnymi a komerčnými účelmi, ako je uvedené vyššie</li> <li><input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.</li> <li><input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may use my personal data for the administrative and commercial purposes described above.</li> <li><input type="checkbox"/> No, I do not agree that Novartis may use my personal data for the administrative and commercial purposes described above</li> <li><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database.</li> <li><input type="checkbox"/> No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.</li> </ul>

Miesto / Place \_\_\_\_\_

Dátum / Date \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Hlavný skúšajúci / Principal Investigator**  
MUDr. Juraj Krivuš