

Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Fakultná nemocnica Nitra
Špitálska 6, 949 01 Nitra

Centrum o miesto klinického skúšania:
Fakultná nemocnica Nitra
Očná klinika
Špitálska 6
949 01 Nitra

Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Gabriela Pavlovičová

Rada riaditeľov:

Ing. Jarmila Mikušová o generálna riaditeľka
Ing. Martin Neštický, MBA o ekonomický riaditeľ
MUDr. Marián Bakoš, PhD., MPH o medicínsky
riaditeľ

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CRTH258C2301

Názov klinického skúšania:

**Randomizované, dvojito maskované,
multicentrické, 18-mesačné klinické skúšanie fázy
III v dvoch skupinách na hodnotenie účinnosti a
bezpečnosti brolicizumabu oproti afliberceptu u
dospelých pacientov s poruchou zraku pre
sekundárny edém makuly pri oklúzii vetvy
sietnicovej žily (RAPTOR)**

Novartis Slovakia s.r.o.
Špitálska 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886

Novartis Slovakia s.r.o.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Fakultná nemocnica Nitra
Špitálska 6, 949 01 Nitra

Centre of site of clinical trial:
Fakultná nemocnica Nitra
Ophthalmologic Clinic
Špitálska 6
949 01 Nitra

Principal Investigator: MUDr. Gabriela Pavlovičová

Board of Directors:

Ing. Jarmila Mikušová - General director
Ing. Martin Neštický, MBA o Financial director
MUDr. Marián Bakoš, PhD., MPH o Medical
director

CLINICAL TRIAL: CRTH258C2301

Name of the clinical trial:

**An Eighteen-Month, Two-Arm, Randomized,
Double-Masked, Multi-center, Phase III Study
Assessing the Efficacy and Safety of Brolicizumab
versus Aflibercept in Adult Patients with Visual
Impairment due to Macular Edema secondary to
Branch Retinal Vein Occlusion (RAPTOR)**

Novartis Slovakia s.r.o.
Špitálska 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU POD A PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CRTH258C2301 (alej šProtokolö)	AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CRTH258C2301 (hereinafter as the öProtocolö)
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: fiiflkova 22B, 811 02 Bratislava I O: 36 723 304 DI : 2022302425 I DPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka . 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva MUDr. Iveta Tvrdá, na základe plnomocenstva</p> <p>bankové spojenie: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169</p> <p>(alej len šNovartisö)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Nitra sídlo: Ťpitálska 6, 949 01 Nitra I O: 17 336 007 DI : 2021205197 I DPH: SK 2021205197 zastúpená Radou riadite ov v zlofení: Ing. Jarmila Miku-ová ó generálna riadite ka Ing. Martin Ne-tický , MBA ó ekonomický riadite MUDr. Marián Bako-, PhD., MPH ó medicínsky riadite</p> <p>bankové spojenie: Ťvátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649 BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p> <p>(alej len šIn-titúciaö)</p> <p>a</p> <p>Skú-ajúci lekár: MUDr. Gabriela Pavlovi ová bydlisko: dátum narodenia: bankové spojenie: IBAN:</p> <p>(alej len šSkú-ajúciö alebo šHlavný skú-ajúciö)</p> <p>(In-titúcia a Skú-ajúci tiefl spolu ne ako druhá zmluvná strana)</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered office:fiiflkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Represented by: Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney MUDr. Iveta Tvrdá, on a basis of a power of attorney</p> <p>Bank Details: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169</p> <p>(hereinafter as öNovartisö)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Nitra Registered Seat: Ťpitálska 6, 949 01 Nitra Company ID: 17 336 007 Tax ID: 2021205197 VAT ID: SK 2021205197 Represented by the Board of Directors composed of : Ing. Jarmila Miku-ová - General director Ing. Martin Ne-tický , MBA ó Financial director MUDr. Marián Bako-, PhD., MPH ó Medical director</p> <p>Bank Account: Ťvátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649 BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p> <p>(hereinafter as the öInstitutionö)</p> <p>a</p> <p>Investigator: MUDr. Gabriela Pavlovi ová Address: Date of Birth: Bank Account: IBAN:</p> <p>(hereinafter as the öInvestigatorö or the öPrincipal Investigatorö)</p> <p>(Institution and Investigator also together as the other Party)</p>

uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods.2 zákona . 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskor-ích predpisov (alej len š ObZö), túto Zmluvu o klinickom skú-aní lieku (alej len š Zmluvaö):	conclude pursuant to Section 269 (2) of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter as the öCCö) this medicine Clinical Trial Agreement (hereinafter as the öAgreementö):
1. Preambula	1. Preamble
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vz ah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie niif-ie uvedených skuto ností: Zmluvné strany sa zaväzujú, fe skú-anie bude vykonávané v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o vo nom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zru-uje smernica 95/46/ES (v-eobecné nariadenie o ochrane údajov) (alej len š Nariadenieö) a zákonom . 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskor-ích predpisov (alej len š Zákon o ochrane osobných údajovö).	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship based on this Agreement, building upon the existence of the following below mentioned matters: The Parties agree that the trial will be performed in accordance with Regulation of the European parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the öRegulationö) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the öPersonal Data Protection Actö).
1.2. Klinické skú-anie bude vykonané na základe a v súlade s príslu-ným povolením Riadiaceho orgánu vydaným k vykonávaniu tohto klinického skú-ania. Riadiaci orgán predstavuje -tátnu in-titúciu alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povo ovanie a sledovanie priebehu klinického skú-ania a za sledovanie údajov o nefriaducich udalostiach a nefriaducich ú inkoch produktov alebo liekov, zaznamenaných u Ú astníkov. V Slovenskej republike je Riadiacim orgánom Ttátny ústav pre kontrolu lie iv (alej len š UKLö). Povolenie je sú as ou dokumentácie k Protokolu.	1.2. The clinical trial is to be conducted under and in accordance with relevant permission issued by the Governing Body with relation to the conduct of this clinical trial. The Governing Body is a state institution or body, responsible for permitting and monitoring of the course of the clinical trial and for monitoring of data on adverse events and adverse reactions to products or medicines, which are observed in the Participants. In the Slovak Republic, the Governing Body is the State Institute for Drug Control (hereinafter as öSIDCö). The permission is part of the Protocol documentation.
1.3. Klinické skú-anie bude taktiefl vykonané na základe a v súlade s príslu-ným kladným stanoviskom Etickej komisie. Etická komisia ozna uje komisiu, ktorá je miestne príslu-ná pre pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonáva klinické skú-anie. Jej úlohou je z etického h adiska zhodnoti ciele klinického skú-ania a s nimi spojené riziká pre Ú astníkov e-te pred za iatkom klinického skú-ania. Kladné stanovisko Etickej komisie je sú as ou dokumentácie k Protokolu.	1.3. The clinical trial shall also be conducted based on and in accordance with the relevant positive statement of the Ethics Committee. Ethics Committee means a locally competent committee appointed in the region, where the site (centre) in which the clinical trial is to be conducted, is located. Its role is to evaluate, from ethical point of view, the targets of the clinical trial and associated risks for Participants prior to the commencement of the clinical trial. A positive statement of the Ethics Committee is part of the Protocol documentation.
1.4. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávate a klinického skú-ania v Slovenskej republike pod a § 29 ods. 10 zákona . 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskor-ích predpisov, (alej len š Zákon o liekochö), uzatvárajúci túto zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný ú et, a má záujem realizova klinické skú-anie vyvinutého produktu alebo lieku v In-titúcii pod a podmienok definovaných v tejto	1.4. Novartis is the authorised representative of the sponsor of the clinical trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the öMedicinal Products Actö), concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the clinical trial of the developed product or medicine at the Institution in accordance with

<p>Zmluve. Zadávateľom klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma Services AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarska, so sídlom na Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko, identifikačné číslo: CHE-103.882.596 (ďalej len Zadávateľ).</p>	<p>the conditions defined in this Agreement. The Sponsor of this clinical trial is Novartis Pharma Services AG, a company established and operating under the laws of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, ID No.: CHE-103.882.596 (hereinafter as the Sponsor).</p>
<p>1.5. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinického skúšania, a je schopná zabezpečiť realizáciu klinického skúšania pod podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisov. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinického skúšania, riadne spĺňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými v bode 3.8 tejto Zmluvy, a že boli schválené Riadiacim orgánom.</p>	<p>1.5. The Institution is an entity which provides healthcare and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the clinical trial and is able to ensure conduct of the clinical trial in accordance with the conditions defined in this Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the clinical trial meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 3.8. hereof and that they were approved by the Governing Body.</p>
<p>1.6. Skúšajúci označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý zamestnancom Inštitúcie, je odborne zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v danom mieste skúšania, a pokiaľ klinické skúšanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Skúšajúci vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím, a v takomto prípade sa označuje aj ako Hlavný Skúšajúci. Hlavným skúšajúcim pre toto klinické skúšanie je MUDr. Gabriela Pavloviová skúšajúci lekár uvedený ako zmluvná strana v záhlaví tejto zmluvy.</p>	<p>1.6. Investigator means a healthcare professional (physician) with relevant qualification who is an employee of the Institution, carries professional responsibility for the conduct of the clinical trial at the relevant trial site and if the clinical trial is conducted by a team of persons at a single place, the Investigator is the supervisor carrying responsibility for the entire team and in such case he/she is called Principal Investigator. Principal Investigator for this clinical trial is MUDr. Gabriela Pavloviová the investigator identified in the heading of this Agreement.</p>
<p>1.7. Účastník označuje účastníka klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje klinického skúšania a ktorému sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek.</p>	<p>1.7. Participant means clinical trial participant, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the clinical trial and to whom the investigational product or medicine is to be administered based on the informed consent form.</p>
<p>1.8. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľ a v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku.</p>	<p>1.8. Clinical research organization (CRO) is each organization with which Novartis concludes agreement on exercising some or several rights and/or performing some or several obligations that it has as a sponsor or representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the clinical trial of the product or medicine.</p>
<p>1.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a ťažavé, tieto porovnali so očakávaným prínosom pre Účastníka pre verejný záujem a došli k záveru, že o očakávaný prínos tohto klinického skúšania ospravedlujú prípadné predvídateľné riziká a ťažavé. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele</p>	<p>1.9. The Parties declare that before entering into this Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the Participants and for the public interest and arrived at the conclusion that the expected benefit of this clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-</p>

a v-etských ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.	matter, purpose and all other provisions of this Agreement.
2. Predmet zmluvy	2. Subject-Matter of the Agreement
2.1. Toto klinické skú-anie lieku je biomedicínskym výskumom na loveku na základe zdravotnej indikácie pod a § 26 afl 34 zákona . 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, sluffbách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskor-ích predpisov (alej len š Zákon o zdravotnej starostlivosti) a klinickým skú-áním liekov pod a § 29 afl 44 Zákona o liekoch.	2.1. This clinical trial of a medicine is a biomedical research in humans based on a medical indication according to Sections 26 to 34 of Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Services Related to Healthcare and on Amendments to Certain Laws as amended (hereinafter the Healthcare Act) and a clinical trial of medicines in accordance with Sections 29 to 44 of the Medicinal Products Act.
2.2. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok In-titúcie umofní na svojich pracoviskách klinické skú-anie lieku a s využitím v-etských technických prostriedkov vykona klinické skú-anie pod a tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis vykoná In-titúcia prostredníctvom zamestnancov In-titúcie (Skú-ajúci, spoluskú-ajúci) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu klinického skú-ania pod a Prílohy . 1 tejto Zmluvy. V spojení s tým In-titúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné sluffby, zabezpe í správne uchovávanie skú-aných produktov alebo liekov a ich bezpe nú manipuláciu pod a poffiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov In-titúcie, plynulý prístup Skú-ajúceho k nim, zabezpe í a umofní a bude nies zodpovednos za to, aby Skú-ajúci dodrflali v-etky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe . 1 a vyvinie primerané úsilie na dodrflanie asového plánu uvedeného v Prílohe . 1; každé ome-kanie bez odkladu ohlási Novartis a v-emofne sa bude usilova asovú stratu vyrovná . In-titúcia sa tiefl zaväzuje, fe po as klinického skú-ania bude v zariadeniach In-titúcie k dispozícii konzulta né miesto, kde Skú-ajúci a ostatní kompetentní pracovníci In-titúcie budú môc poskytnú nevyhnutné informácie v-etkým Ú astníkom.	2.2. The subject-matter of this Agreement is the undertaking by the Institution to enable conduct of the clinical trial of the medicine at its sites, and using all technical facilities, to conduct the clinical trial in accordance with this Agreement and the Protocol by the Institution through the employees of the Institution (Investigator, co-investigators) on behalf of Novartis and in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the clinical trial pursuant to Annex No. 1 hereto. In this connection, the Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure correct storage of investigational products or medicines and their safe handling pursuant to the requirements of Medicinal Products Act and internal regulations of the Institution, provide continuous access to them by the Investigator and ensure and enable that the Investigators perform all of their undertakings and obligations in the manner set out in Annex No. 1 and exert appropriate efforts in order to observe the schedule listed in Annex No. 1, promptly notifying Novartis of any delay and exert all efforts in order to make up for the lost time. The Institution also undertakes to ensure a consultation place, available in those facilities throughout the duration of the clinical trial, where the Investigator or the representatives of Novartis may provide all Participants with necessary information.
2.3. Zmluvné strany si nie sú vedomé ffiadnej prekáfky, ktorá by bránila alebo by mohla bráni nasledujúcim vyhláseniam: - Skú-ajúci je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhoko vek obmedzenia prijíma v-etky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Ú astníkov, ktoré sa v súvislosti s klinickým skú-áním u inia alebo budú nútené u ini , a poskytova v-etku zdravotnú starostlivos súvisiacu s klinickým skú-áním, k výkonu ktorej sa In-titúcia a Skú-ajúci touto Zmluvou zaväzujú,	2.3. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent the following statements: - the Investigator is a physician who is fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection with the clinical trial, and provide all medical care associated with the clinical trial which the Institution and Investigator undertake to conduct by means of this Agreement,

<p>- všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní klinického skúšania, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami.</p>	<p>- all persons involved in the conduct of the clinical trial are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience.</p>
<p>2.4. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.</p>	<p>2.4. The Institution and Investigator have made themselves familiar with correct use and properties of the product or medicine under evaluation, as well as with all information contained in relevant documents and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p>
<p>2.5. Inštitúcia a Skúšajúci prehlasujú, že Skúšajúci je zdravotníckym pracovníkom a zamestnancom Inštitúcie a Skúšajúci bude vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy ako zamestnanec Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Inštitúcia v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Skúšajúceho vyplývajúcich z tejto Zmluvy a je povinná zabezpečiť riadne plnenie týchto povinností zo strany Skúšajúceho.</p>	<p>2.5. The Institution and the Investigator represent that the Investigator is a health care professional and an employee of the Institution and the Investigator will conduct the activities under this Agreement as an employee of the Institution and not as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. The Institution shall be fully responsible for the performance of the Investigator's obligations under this Agreement and it is obliged to ensure the proper fulfilment of those obligations by the Investigator.</p>
<p>3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania</p>	<p>3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical Trial</p>
<p>3.1. Klinické skúšanie sa môže začať a byť pokračované po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a schválení Riadiacim orgánom, oprávneným povolať a kontrolovať vykonávanie klinického skúšania. Tieto dokumenty sú pre začatie klinického skúšania nevyhnutné.</p>	<p>3.1. The clinical trial may only commence after positive written statement has been issued by the Ethics Committee and after it has been approved by the Governing Body authorized to permit and inspect the conduct of the clinical trial. These documents are inevitable for the clinical trial to commence.</p>
<p>3.2. Klinické skúšanie sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia a písomne potvrdia, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.</p>	<p>3.2. The clinical trial is only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in Annex No. 1 hereto. The Institution and Investigator shall ensure and confirm in writing that each site possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the clinical trial and that these conditions will not change during the entire period of the trial.</p>
<p>3.3. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inspekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania.</p>	<p>3.3. Novartis and CRO (if any) are authorized to inspect each proposed site before commencement and during conduct of the clinical trial in order to make certain that the site is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the clinical trial.</p>
<p>3.4. Keďže zmena miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, ukončením účasti Skúšajúceho na vykonávaní klinického skúšania, zmenou i doplnením Skúšajúceho, môže prísť len na základe písomnej dohody zmluvných strán, na nového skúšajúceho sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia Zmluvy o Skúšajúcom. Novartis má právo spomedzi</p>	<p>3.4. It is only possible to change the site (centre) in which the clinical trial is performed, to discontinue participation of the Investigator in the conduct of the clinical trial, or to replace or add an Investigator based on a written agreement between the Parties, all provisions regarding the Investigator under the Agreement shall be applied to the new Investigator in such case. Novartis is entitled</p>

<p>zamestnancov In-titúcie vybra pre klinické skú-anie alebo zamietnu akéhoko vek nového skú-ajúceho, ktorého navrhne In-titúcia. Povinnos ou nového skú-ajúceho bude zaviaz sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou; In-titúcia sa zaväzuje zabezpe i takýto záväzok a súhlas nového skú-ajúceho. Pokia sa Novartis a In-titúcia nedohodnú na novom skú-ajúcom v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Skú-ajúceho, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpi .</p>	<p>to select or refuse among the staff of the Institution any new Investigator proposed by the Institution for the clinical trial. Any new Investigator will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement; the Institution undertakes to ensure such obligation and approval of the new Investigator. If Novartis and the Institution do not agree on the new Investigator within 30 days from the withdrawal of the original Investigator, Novartis will be entitled to withdraw from this Agreement.</p>
<p>3.5. Skú-ajúci môfle pod a svojho uväfenia ur i al-ie osoby spomedzi zamestnancov In-titúcie ako spoluskú-ajúcich, ktorí budú asistova pri vykonávaní klinického skú-ania. Skú-ajúci alebo In-titúcia sú povinní do 7 dní od ur enia kaľdej takejto osoby oznámi identifika né údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejko vek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vyslovi nesúhlas s ú as ou konkrétnej osoby v klinickom skú-aní, a to do 7 dní od doru enia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnos oznámi tento svoj nesúhlas Skú-ajúcemu alebo In-titúcii. In-titúcia a Skú-ajúci sú povinní zabezpe i , fle osoba, vo i ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa klinického skú-ania nesmie zú astni . In-titúcia ani Skú-ajúci neposkytnú spoluskú-ajúcim fiaden Materiál ako je definovaný niľ-ie, pokia nebudú ma súhlas od Novartis na menovanie spoluskú-ajúcich do ich funkcie. V-etcí spoluskú-ajúci budú adekvátnym spôsobom pre-kolení, v as menovaní a priebeľne bude vedený ich aktuálny zoznam. Skú-ajúci zodpovedá za vedenie tímu spoluskú-ajúcich, na ktorých sa budú vo v-etských oh adoch vz ahova rovnaké podmienky ako na Skú-ajúceho na základe tejto Zmluvy. In-titúcia a Skú-ajúci zodpovedajú za slufby poskytované pracovníkmi In-titúcie a zaväzujú sa, fle poskytovanie v-etských slufieb bude zverované kompetentným osobám. Skú-ajúci a In-titúcia budú uklada v-etky príslu-né pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podie ajúcim sa na vykonávaní klinického skú-ania v súlade s pokynmi Novartis.</p>	<p>3.5. The Investigator may, at his/her own discretion, appoint other persons from among employees of the Institution as co-investigators who will provide their assistance in the course of the clinical trial. The Investigator or the Institution are obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Novartis has the right to express its disapproval with the participation of a particular person in the clinical trial within 7 days from the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person, and at the same time it has obligation to notify the Investigator or the Institution of such disapproval. The Institution and Investigator are obliged to ensure that the person against whom such disapproval has been expressed may not participate in the clinical trial. The Institution and Investigator shall not provide the co-investigators with any Material, as specified below, without the consent of Novartis with assigning the co-investigators to their positions. All co-investigators will undergo adequate requalification and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. The Investigator is responsible for the supervision of the team of co-investigators who will be in all respects subject to the same conditions as the Investigator pursuant to this Agreement. The Institution and Investigator are responsible for services provided by the employees of the Institution and undertake that only competent persons will be entrusted with the provision of all services. The Investigator and the Institution will issue all instructions relevant for the fulfilment of tasks resulting from this Agreement to persons participating in the conduct of the clinical trial in accordance with the instructions given by Novartis.</p>
<p>3.6. Ak Skú-ajúci alebo In-titúcia poufije na vykonanie niektorej analýzy i vy-etrenia,</p>	<p>3.6. If the Investigator or Institution make use of an external laboratory for the conduct of any</p>

<p>ktorá je potrebná pre účely klinického skúšania, externé laboratórium, presvedčí sa, či je dostatočne materiálne a personálne vybavené na to, aby kompetentným a profesionálnym spôsobom vykonávalo činnosť v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe; Inštitúcia alebo Skúšajúci môžu použiť externé laboratórium na vykonávanie tých analýz a vyšetrení, ktoré podľa tejto Zmluvy alebo Protokolu alebo oznámenia Novartis nemajú byť vykonané v centrálnych laboratóriách pre klinické skúšanie alebo iných laboratóriách určených Novartisom. Okrem využívania zmluvných laboratórií podľa predchádzajúcej vety alebo podľa iného písomného vyjadrenia Novartis, Skúšajúci alebo Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od fiktívnej súťaže práce, ktorú má na základe Zmluvy vykonať, a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartis so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú akoby činnosť vykonali sami. Laboratórne vyšetrenia ku klinickému skúšaniam budú vykonávané v centrálnych laboratóriách. Vykonávanie laboratórných vyšetrení ku klinickému skúšaniam bude zabezpečené, v prípadoch určených Novartisom priamo zo strany Novartis resp. Zadávatelia osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami a Novartis oznámi tieto laboratória Inštitúcii. Zmluvné strany budú obdobne postupovať aj v prípade, keď na vykonanie konkrétneho vyšetrenia bude použité externé centrum (pracovisko) iné od toho, na ktorom sa podľa tejto Zmluvy vykonáva klinické skúšanie.</p>	<p>analysis or assessment necessary for the purposes of the clinical trial, they shall ascertain that such laboratory has sufficient materials and staff available for the performance of activities in a competent and professional manner and in accordance with the requirements of the good laboratory practice; the Institution or the Investigator are entitled to make use of an external laboratory for the conduct of only such analyses and examinations, which shall not be conducted, under this Agreement or the Protocol, in central laboratories for the clinical trial or in other laboratories determined by Novartis. In addition to the use of contractual laboratories pursuant to previous sentence or any other written statement by Novartis, the Investigator or Institution will not cancel or withdraw from any part of work they have to make based on the Agreement, and shall not assign any obligations pursuant to the Agreement to another person. Even if Novartis agrees with a sub-delivery, the Institution and Investigator shall retain their responsibility as if they had performed such activities themselves. Laboratory examinations related to the clinical trial will be performed in central laboratories. Performance of laboratory examinations related to the clinical trial shall be ensured, in cases determined by Novartis, directly by Novartis or by the Sponsor, via separate contracts with the relevant laboratories, whereby Novartis shall notify Institution of those laboratories. The Parties shall act likewise also in case when the external centre (site), other than the centre (site) on which the clinical trial is performed under this Agreement, shall conduct a particular examination.</p>
<p>3.7. Pred začiatkom klinického skúšania poskytne Novartis Skúšajúcemu, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonávanie klinického skúšania (alebo ako Súvisiaca dokumentácia). Tieto informácie budú podľa potreby aktuálne doplnené i v priebehu klinického skúšania. Povinnosť Novartis poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie už dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.</p>	<p>3.7. Prior to the commencement of the clinical trial, Novartis shall provide the Investigator, directly or through a CRO (if any), the Protocol and other related documents as well as any and all important pharmacological, toxicological and clinical information which is needed for correct planning and conduct of the clinical trial (hereinafter Related Documentation). It will update such information as necessary even in the course of the clinical trial. The obligation of Novartis to provide information is not enforced, if such information is easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Investigator has, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue.</p>
<p>3.8. Inštitúcia a Skúšajúci vykonajú klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi</p>	<p>3.8. The Institution and Investigator will conduct the clinical trial in accordance with applicable</p>

<p>predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najmä o poľiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax a na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v povolení vydanom k vykonaniu klinického skúšania Riadiacim orgánom a prípadnými inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy;</p> <p>b) v Protokole klinického skúšania a v etkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúciou, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu i odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, keď je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Účastníkovi, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámi Novartisovi akoukoľvek formou, písomne najneskôr do 2 dní od okamžiku, keď táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, zmluva alebo Protokol, oznámi aj Etickej komisii i Riadiacemu orgánu;</p> <p>c) v inštrukcii Novartis nazvanej ŠPrírúka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure) obsahujúcej údaje v súvislosti s známe informácie o produkte / lieku použitom v klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Prírúku Novartis odovzdal Skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Prírúka bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania;</p> <p>d) všeobecnými podmienkami Novartis (pokiaľ Novartis vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou;</p> <p>e) Správnu klinickú praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré</p>	<p>laws, in particular with the Healthcare Act, Medicinal Products Act, implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic mainly with regard to the requirements for clinical trials and good clinical practice, and for the site, where the clinical trial is to be conducted, orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <p>a) the permit issued for the conduct of the clinical trial by the Governing Body or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Agreement;</p> <p>b) the Clinical trial Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution, which thus become part of the conditions of this Agreement. They 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 Participant; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, contract or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body as well;</p> <p>c) an instruction issued by Novartis entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the clinical trial and on its properties. Novartis provided the Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the clinical trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the clinical trial documents;</p> <p>d) general terms and conditions of Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Institution) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement;</p> <p>e) good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by</p>
--	---

<p>konkrétne ur il Novartis pre ú ely klinického skú-ania. V prípade, fle neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skú-anie vykonáva. Helsinská deklarácia ozna uje najnov-íu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v ase vykonávania klinického skú-ania, vrátane v-etkých zmien uskuto nených v priebehu klinického skú-ania;</p> <p>f) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických poíiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne pouítie a ostatnými v-eobecne záväznými právnymi predpismi a platnými poíiadavkami správnej klinickej praxe.</p>	<p>Novartis for the purposes of the clinical trial. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical trial is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the clinical trial is conducted, including all amendments thereto made in the course of the clinical trial;</p> <p>f) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.</p>
<p>3.9. Dokumenty uvedené v lánku 3.7 tejto Zmluvy sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu by poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania klinického skú-ania povereným i menovaným pod a l. 3. tejto Zmluvy a orgánom a in-titúciám uvedeným v tejto Zmluve. Povinné zverejnenie Zmluvy sa nepovafluje za poskytnutie dôverných informácií. In-titúcia a Skú-ajúci potvrdzujú, fle im boli poskytnuté dokumenty uvedené v lánku 3.7. tejto Zmluvy s dostato ným predstihom umofi ujúim dôkladné zoznámenie s týmito dokumentmi.</p>	<p>3.9. Documents listed in section 3.7 hereof are confidential and information on their content may only be provided to the staff at the clinical trial site which has been delegated or appointed in accordance with para. 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. Obligatory disclosure of the Agreement shall be not considered as providing confidential information. The Institution and Investigator acknowledge that they have received the documents listed in para. 3.7. hereof well in advance and thus were allowed to become fully familiar with such documents.</p>
<p>3.10. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom preberá v rámci tohto klinického skú-ania Novartis, pokia nie je v tejto Zmluve alebo zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, al-ími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a v-eobecne záväznými predpismi.</p>	<p>3.10. Unless agreed otherwise in this Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and Governing Body during this clinical trial. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.</p>
<p>3.11. Do klinického skú-ania budú zaradení Ú astníci v po toch ur ených v Prílohe .1 tejto Zmluvy. Akáko vek zmena v po te Ú astníkov musí by vopred písomne schválená Novartisom.</p>	<p>3.11. Participants will be enrolled in the clinical trial in the numbers set out in Annex No. 1 hereto. Any change in the number of Participants requires prior written approval by Novartis.</p>
<p>3.12. Zaradenie Ú astníkov do klinického skú-ania je možné uskuto ni iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom pou ení. Zaradenie Ú astníkov do klinického skú-ania je možné uskuto ni iba po overení totoínosti Ú astníka a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou</p>	<p>3.12. Enrolment of Participants in the clinical trial is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly instructed. Enrolment of Participants in the clinical trial is only possible after the identity of the Participant and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant</p>

<p>obianskeho preukazu Ú astníka a údajov v ōm uvedených; táto skuto nos musí by vyzna ená v informovanom súhlase a zdrojovej dokumentácii. Vyfiadanie informovaného súhlasu od Ú astníkov musí by v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. Novartis spracuje a odovzdá Skú-ajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu ú astníka so zaradením do klinického skú-ania a písomného pou enia pre ú astníka, ktoré budú sú as ou jedného dokumentu. Skú-ajúci a In-titúcia sa zaväzujú poufiava tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchko vek odchýlok neschválených Novartisom.</p>	<p>and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent has to be obtained from the Participants in accordance with ethical principles and good clinical practice. Novartis shall process and submit to the Investigator a draft form of written informed consent with enrolment to the clinical trial for the participant and a written instruction form for the participant; both forms may be included in a single document. The Investigator and the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis.</p>
<p>3.13. Informovaný súhlas musí Ú astník riadne podpísa e-te pred vykonaním akéhoko vek vy-etenia súvisiaceho s klinickým skú-anim. Dokumenty podpísané Ú astníkmi (pri neplnoletých Ú astníkoch a Ú astníkoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich pou ení a súhlase musia by ulofené v dokumentácii o klinickom skú-aní vedenej Skú-ajúcim.</p>	<p>3.13. The informed consent must be duly signed by the Participant prior to performance of any assessment in connection with the clinical trial. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor participants and participants without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the clinical trial documentation maintained by the Investigator.</p>
<p>3.14. Po zaradení Ú astníka sú Skú-ajúci a In-titúcia povinní informova poskytovať a zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Ú astník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, fe Ú astník je zaradený do klinického skú-ania.</p>	<p>3.14. After enrolment of the Participant, the Investigator and the Institution are obliged to inform the healthcare provider with whom the Participant entered into the contract on healthcare provision that the Participant is enrolled in the clinical trial.</p>
<p>3.15. Pokia Skú-ajúci zistí v priebehu klinického skú-ania, fe Ú astník zaradený do klinického skú-ania nevyhovuje kritériám, bude o tom Skú-ajúci alebo In-titúcia okamfiite informova písomne, formou doporu eného listu doru eného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s ním Ú astníka z priebehu klinického skú-ania vyradí.</p>	<p>3.15. If during the clinical trial, the Investigator finds out that a Participant enrolled in the clinical trial does not meet the relevant criteria, the Investigator or the Institution will immediately 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 Participant from the clinical trial.</p>
<p>3.16. Novartis nebude vyfiadova od In-titúcie alebo Skú-ajúceho, ani od fiadneho lena ich personálu, aby konal alebo sa podie al na innosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.</p>	<p>3.16. Novartis will not require that the Institution or Investigator or any member of their staff acts or participates in actions which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.</p>
<p>3.17. V súvislosti s klinickým skú-anim sa pred za iatkom klinického skú-ania ako aj po as jeho realizácie uskuto ujú investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôleflité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skú-ania, a zú astnené osoby sa pripravujú a -kolia o danom klinickom skú-aní, dôleflitých priebefných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skú-aní (alej len</p>	<p>3.17. In connection with the clinical trial, investigator meetings take place prior to the commencement of the clinical trial as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the clinical trial, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical trial (hereinafter as the Investigator Meetings).</p>

<p>šInvestigátorské mítingy). Vzh adom k tomu, fle Investigátorské mítingy sú sú as ou klinického skú-ania, Skú-ajúci (resp. dohodnutý len skú-obného tímu) sa bude zú ast ova Investigátorských mítingov pod a pokynov Novartis. Ú as na Investigátorskom mítingu bude realizovaná vľdy na základe pokynov (napr. miesto, as, spôsob, at .) a len so súhlasom Novartis. Ú as na Investigátorskom mítingu sa alej spravuje podmienkami organizátora Investigátorského mítingu. Náklady súvisiace s ú as ou Skú-ajúceho (resp. dohodnutého lena skú-obného tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených v Prílohe .2 tejto Zmluvy. Skú-ajúci (resp. dohodnutý len skú-obného tímu) sa zú ast uje Investigátorského mítingu bezodplatne, t.j. za ú as na Investigátorskom mítingu neprislúcha Skú-ajúcemu fliadna odmena. Odme ovanie In-titúcie v súvislosti s ú as ou Skú-ajúceho (resp. dohodnuého len skú-obného tímu) na Investigátorskom mítingu je rie-ené a celé zahrnuté v odme ovaní za odborné innosti poskytnuté pri realizácii klinického skú-ania pod a podmienok tejto Zmluvy. V-etky ustanovenia tejto Zmluvy, vrátane záväzku ml anlivosti, vlastníckeho práva, publikácie, výsledky innosti a ich poufitie a ochrana, práva du-evného a priemyselného vlastníctva, ochrana osobných údajov, sa rovnako vz ahujú na právne vz ahy súvisiace s ú as ou na Investigátorskom mítingu. V prípade, fle Investigátorský míting sa uskuto nil e-te pred podpisom tejto Zmluvy s ú as ou Skú-ajúceho (resp. dohodnutého lena skú-obného tímu), zmluvné strany zhodne kon-tatujú, fle ustanovenia tejto Zmluvy sa vz ahujú aj na právne vz ahy súvisiace s ú as ou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>As Investigator Meetings are part of the clinical trial, the Investigator (or approved member of the Investigatorø team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis. Participation at the Investigator Meeting will always be in accordance with the instructions (e.g. venue, time, method, etc.) and only with the consent of Novartis. Participation at the Investigator Meeting is further governed by the conditions of the organizer of the Investigator Meeting. Costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the Investigatorø team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis in the scope and under conditions stipulated in Annex No. 2 hereto. The Investigator (event. the approved member of the Investigator's team) attends the Investigator Meeting without receiving any payment, i.e. the Investigator is not entitled to any remuneration for the participation in the Investigator Meeting. Rewards for the Institution in relation with the participation of the Investigator (event. the approved member of the Investigator's team) in the Investigator Meeting are provided and included in their entirety in the remuneration for professional activities provided in the course of clinical trial pursuant to the conditions of this Agreement. All provisions of this Agreement, including the obligation of confidentiality, ownership right, publications, results of the activity and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before this Agreement was signed and the Investigator (or agreed member of the Investigatorø team) attended the meeting, the Parties jointly state that the provisions of this Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>3.18. In-titúcia a Skú-ajúci vyhlasujú a Novartis sa zaväzujú, fle po as trvania klinického skú-ania vykonávaného pod a Protokolu a tejto Zmluvy zabezpe ia možnos odslepenia Subjektov hodnotenia kedyko vek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týfďni, tak ako to vyfľaduje Protokol. Za týmto ú elom poskytnú Subjektom hodnotenia telefonický kontakt na Skú-ajúceho a na príslu-ný personál In-titúcie, ktorý sa bude podie a na vykonávaní klinického skú-ania pod a tejto Zmluvy, pri om na týchto telefónnych íslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týfďni zastihnute ná aspo jedna z uvedených osôb.</p>	<p>3.18. The Institution and the Investigator represent and undertake that they shall ensure the possibility of the unblinding of Study 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 Study Subjects with telephone contacts to the Investigator and to the relevant staff of the Institution participating in the clinical trial under this Agreement with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours a day, 7 days a week.</p>

4. Medicínske produkty a Materiál na klinické skú-anie	4. Medicinal Products and Material for the Clinical Trial
4.1. Medicínsky produkt (alej ako šMedicínsky produktö) ozna uje v-etky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa podávajú Ú astníkom v priebehu klinického skú-ania, a tiefl prostriedky na -peciálne spôsoby podávania tých istých produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie klinického skú-ania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpe uje Novartis.	4.1. A medicinal product (hereinafter the öMedicinal Productö) means all products or medicines including placebo, which are administered to the Participants in the course of the clinical trial, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medicines, which are needed for the conduct of the clinical trial and which are supplied or ensured by Novartis free of charge.
4.2. Materiál na klinické skú-anie (alej ako šMateriálö) ozna uje v-etok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie klinického skú-ania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpe uje Novartis.	4.2. Material for the clinical trial (hereinafter the öMaterialö) mean any other material, facilities and aids necessary for the conduct of the clinical trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.
4.3. Novartis zabezpe í, aby bol v-etok Medicínsky produkt vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a ozna ený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického skú-ania a platným predpisom a bude dodaný v mnofstve a v ase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umofnili In-titúciu alebo Skú-ajúcemu vykona klinické skú-anie v súlade so Zmluvou a Protokolom.	4.3. Novartis shall ensure that all Medicinal Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medicinal Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the clinical trial and valid regulations and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigator to conduct the clinical trial in accordance with the Agreement and Protocol.
4.4. Ak In-titúcia má zriadenú lekárne v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v Protokole pre uchovávanie skú-aného lieku, vykóna skladovanie Medicínskych produktov (skú-aný produkt alebo liek) v tejto lekárni resp. na tomto vhodnom pracovisku. Novartis je povinný zabezpe í dodanie Medicínskych produktov (skú-aný produkt alebo liek) do tejto lekárne resp. na toto vhodné pracovisko na bezpe né uchovávanie. In-titúcia zabezpe í plynulý prísun Medicínskeho produktu Skú-ajúcemu tak, aby mohol vykona klinické skú-anie v súlade so Zmluvou. In-titúcia a Skú-ajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádza v súlade s pokynmi výrobcu a Novartis a pouffi ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole. Novartis sa zaväzuje, fle zabezpe í bezplatne za-kolenie pracovníka nemocni nej lekárne In-titúcie za ú elom zabezpe enia uchovania Medicínskeho produktu (skú-aného produktu/lieku) v súlade s Protokolom a Skú-ajúci zabezpe í bezpe nú manipuláciu s Medicínskym produktom a jeho správne uchovávanie.	4.4. If the Institution has its pharmacy at the site (centre) or has conditions for maintenance of the investigational product per Protocol at its site, it shall maintain the Medicinal Products (investigational product or medicine) in such pharmacy or at such appropriate site. Novartis is obliged to ensure delivery of the Medicinal Products (investigational product or medicine) to such pharmacy, respectively at the appropriate workplace for safe keeping. The Institution will ensure continuous supply of Medicinal Product to the Investigator, so that he will be able to conduct the clinical trial in accordance with the Agreement. The Institution and Investigator undertake to treat the Medicinal Product in accordance with the manufacturer's instructions and Novartis and use it only in the manner prescribed in the Protocol. Novartis undertakes to carry out the training of the hospital pharmacy staff of the Institution free of charge, in order to ensure the preservation of Medicinal Product (Investigational product / medicine) in accordance with the Protocol, and Investigator ensures safe handling of the Medicinal Product and its proper storage.
4.5. Skú-ajúci bude vies presné a aktuálne záznamy o v-etkom Medicínskom produkte, ktorý dostal, a tiefl presnú evidenciu, najmä skú-aných produktov alebo liekov, ktoré pouffi alebo vydal, s uvedením dátumu,	4.5. The Investigator shall keep exact and up-to-date records on all Medicinal Products that he/she received and well as exact records in particular of investigational products or medicines which he/she used or dispensed,

	<p>druhu a množstva vydaných a použitých produktov alebo liekov, a s uvedením osôb alebo Ú astníkov, ktorým boli tieto produkty alebo lieky vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späť dohoda použiť každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Ú astníkov zaznamenané v kódovanej forme.</p>
<p>4.6. Novartis môže poskytnúť Inštitúcii Materiál potrebný na vykonanie klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis, resp. Zadávatelia alebo ich pridružené osoby, pod ktorých, v ktorom vlastníctve sa Materiál nachádza.</p>	<p>4.6. Novartis may provide the Institution with Material necessary for the conduct of the clinical trial or associated with the conduct of the clinical trial at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the clinical trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Material, shall at all times remain the owner of Material so provided.</p>
<p>4.7. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6, Inštitúcia je oprávnená Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centrum) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chráni pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Inštitúcia zodpovedá za poškodenie Materiálu spôsobené porušením právnych povinností Inštitúcie, najmä vzniknuté neodborným a neoprávneným zaobchádzaním s vypožičaným Materiálom alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie i odcudzenie vypožičaného Materiálu. Inštitúcia nezodpovedá najmä za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Inštitúcii v súvislosti s rozhodnutím Inštitúcie v prípade použitia Materiálu v rozpore s touto Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Novartis bude na vlastné náklady zabezpečiť výrobcovi predpísané servisné prehliadky vypožičaného Materiálu. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa tejto Zmluvy je bezodplatné.</p>	<p>4.7. In case the Material is provided pursuant to para. 4.6, the Institution is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose which they usually serve, for the needs of the organizational body (centre) performing the clinical trial according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect them from any damage, loss, theft or destruction. The Institution is responsible for damage of the Material caused by violation of the legal obligations of the Institution, mainly caused by improper and careless handling of borrowed Material or contrary to the instructions for use or prescribed by the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of borrowed Material. The Institution is not responsible mainly for defects and damage caused by the natural aging and wear of the Material or its own internal defects. Novartis is not responsible for any damage that might arise to the Institution in connection with the decision of the Institution in the case of using Material contrary to this Agreement, contrary with instructions for use or contrary to the specifications of the manufacturer. Novartis will be at their own cost provide service inspections prescribed by the manufacturer of the borrowed Material. Unless otherwise expressly agreed by the Parties, Novartis shall provide Material under this Agreement free of charge.</p>
<p>4.8. Odovzdanie Materiálu Inštitúcii podľa bodu 4.6 potvrdí Novartis a Inštitúcia vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí, ktorý bude obsahovať aspoň</p>	<p>4.8. The submission of the Material to Institution under point 4.6 confirms Novartis and Institution in the form of signed Protocol on handover and acceptance of things which will</p>

<p>-pecifikáciu odovzdaného Materiálu (typ, výrobca, výrobné číslo, iné), množstvo, hodnota Materiálu, jeho stav (nové alebo používané), dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a In-titúcia sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí pod a tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, pričom za In-titúciu môže podpisovať aj Skúšajúci a za Novartis aj určený monitor. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí vecí bude obsahovať podmienky upravené v tejto Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Materiálu, Novartis aj In-titúcia súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí vecí podpísané v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je In-titúcia povinná sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom TUKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov In-titúcie, o čom bude písaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať špecifikáciu odovzdaného Materiálu a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, In-titúciu a zaškolených osôb. In-titúcia je povinná zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. In-titúcia je povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako vecí, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu pod a tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpísaním i užívaním akéhokoľvek lieku i akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany In-titúcie alebo Skúšajúceho.</p>	<p>include at least the specification of the submitted Material (type, manufacturer, serial number, etc.), quantity, value of the Material, its condition (new or used), documentation submitted together with the Material, date and signatures by the transferor and recipient; Novartis and the Institution hereby agree that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the clinical trial are entitled to sign the Protocol on handover and acceptance of things, whereby for the Institution, also the Investigator is entitled to sign and for Novartis, also the designated monitor is entitled to sign. In case the Protocol on handover and acceptance of things includes, with regard to conditions stipulated in this Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Material, Novartis and the Institution agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the Protocol on handover and acceptance of things is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the first sentence of this paragraph. The documentation submitted together with the Material will constitute instructions for use in Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for the use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow, and in the case of sanitary also declaration of conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis will carry out the staff training of the Institution free of charge, what will be drawn up the Protocol of the training, which will include at least the specification of the submitted Material and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Institution and trained persons. The Institution is obliged to provide necessary cooperation in the submission and training. The Institution is obliged to ensure to mark the Material as Novartis ownership. Provision of the Material under this Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administer the medicinal products and the provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Institution or the Investigator.</p>
<p>4.9. In-titúcia a Skúšajúci nepoužije Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu</p>	<p>4.9. The Institution and Investigator shall not use Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation for any purpose other than conduct of the clinical trial and shall not make the Medicinal</p>

	Novartis ne dá Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu –túdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii ľadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.	Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those listed in the Protocol or the Agreement, without the prior written consent of Novartis.
4.10.	Po ukon ení klinického skú–ania vráti In–titúcia / Skú–ajúci v–etok zvy–ný Medicínsky produkt Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) oh adom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zni ený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyú tova In–titúcii náklady na v–etok Medicínsky produkt, ktorý pod a podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol poufítý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartis. Tým nebude dotknutá akáko vek iná právna zodpovednos In–titúcie za neoprávnené nakladanie s Medicínskym produktom a spôsobenú –kodu.	4.10. After completion of the clinical trial, the Institution/Investigator shall return any remaining Medicinal Products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Medicinal Products that have been destroyed or are missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Institution for the costs of all Medicinal Products that pursuant to the signed protocol on their handover and takeover protocol have not been used in accordance with this Agreement or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medicinal Product and for any caused damage.
4.11.	V prípade poskytnutia Materiálu pod a bodu 4.6 je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania klinického skú–ania. Ak bude ma Novartis odôvodnenú pochybnos , fe Materiál poskytnutý pod a bodu 4.6 i akáko vek jeho as boli poufíté na iné ú ely, nefl tie, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, je oprávnený poľiada In–titúciu o správu a dôkazy o poufítí Materiálu. V prípade, fe In–titúcia nepreukáfe Novartis poľadované do 20 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, fe Materiál bol poufítý v rozpore s touto Zmluvou. In–titúcia je povinná Materiál poskytnutý pod a bodu 4.6 vráti , ak ju nepoufíva riadne alebo ju uľíva v rozpore s touto Zmluvou alebo v rozpore s ú elom a podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve, alebo ak o to Novartis poľiada, v lehote 10 dní. In–titúcia sa zaväzuje Materiál vráti Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zlofení ako ho prevzala, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyú tova In–titúcii cenu a náklady na poskytnutý Materiál pod a bodu 4.6 nevráteného v uvedenej lehote. Tým nebude dotknutá akáko vek iná právna zodpovednos In–titúcie za neoprávnené nakladanie s Materiálom a spôsobenú –kodu.	4.11. In case of provision of Material according to para. 4.6, the Material is provided for a period of the clinical trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Material provided in accordance with para. 4.6 or any part of it have been used for other purposes than those listed in this Agreement, it is entitled to request that the Institution provides a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution fails to do so within 20 days after having received such request, it shall be deemed that the Material has been used in conflict with this Agreement. The Institution is obliged to return the Material provided pursuant to para. 4.6 within 10 days, if not used properly or used in conflict with this Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis. The Institution undertakes to return the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this does not happen, Novartis shall be entitled to charge the Institution the price and costs of Material provided pursuant to para. 4.6 which have not been returned during prescribed period. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Material and for any caused damage.
5. Kontrola klinického skú–ania		5. Inspections of the Clinical Trial
5.1.	Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostato ne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohadu) nad klinickým skú–aním a úzkou spolupracou so Skú–ajúcim.	5.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the clinical trial and close cooperation with the Investigator.
5.2.	In–titúcia a Skú–ajúci budú spolupracova s Novartisom a s kvalifikovanými osobami,	5.2. The Institution and Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons

<p>ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), za účelom monitorovania alebo vykonávania dohady nad priebehom klinického skúšania v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane Účastníkov v rozsahu ich úasti v klinickom skúšaní, a ich kontrolu.</p>	<p>appointed by Novartis or CRO (if any) in order to monitor or oversee the course of the clinical trial in accordance with valid regulations and principles of good clinical practice. The Institution and Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the clinical trial is conducted and to all records maintained for the needs of the clinical trial, in order to verify, inspect and copy the data and documents. To the extent allowed by legal regulations, they shall allow such persons access to all records related to the clinical trial, including the Participants in the extent of their participation in the clinical trial, and their control.</p>
<p>5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v jeho priestoroch skladovania Materiálu i ufl audítormi Novartis alebo predstaviteľmi Riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí audítorom podmienky na vykonanie auditu.</p>	<p>5.3. The Institution shall allow auditing the observance of the Protocol and principles of good clinical practice at the site and its premises where the Material is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered, and that even after expiry of this Agreement. The Institution shall create conditions for the auditors to enable them the performance of audit.</p>
<p>5.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartis okamžite informovať v prípade, keď kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne ufl neplánovane za ne, vykonávanie inšpekcie a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po jej odbráňaní.</p>	<p>5.4. The Institution and Investigator shall inform Novartis immediately, if any competent supervising authority plans an inspection or starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection, immediately after they have obtained such documents.</p>
<p>5.5. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis 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 zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predložia.</p>	<p>5.5. The Institution and Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis 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 by such supervising authority, before the Institution or Investigator submit such document to the supervising authority.</p>
<p>6. Dokumentácia a súhlas</p>	<p>6. Documentation and Collaboration</p>
<p>6.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Skúšajúcim alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci a Inštitúcia budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí</p>	<p>6.1. Unless agreed otherwise, all records required from the Investigator or the Institution by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis. The Investigator and the Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved</p>

<p>Skú-ajúci schváli a podpísa . Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdrfiava . In-titúcia vyhlasuje, fle v-etky CRF záznamy predlofené Novartisú budú pravdivé, úplné a správne, a fle budú presne vyjadrova výsledky klinického skú-ania. In-titúcia na poffiadanie predlofi tieto záznamy alebo ich kópie Novartisú alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.</p>	<p>and signed by the Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution declares, that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the clinical trial. Upon request, the Institution shall submit such records or their copies to Novartis or Governing Body. These records are confidential in nature, as appropriate.</p>
<p>6.2. Skú-ajúci zaistí správne, úplné, itate né a v asné zaznamenávanie údajov opatrené príslu-ným dátumom a podpisom v záznamoch Ú astníkova vo v-etkých poskytovanych správach (šDokumentácia-túdieö).</p>	<p>6.2. The Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Participant and all submitted reports (the öTrial Documentationö).</p>
<p>6.3. In-titúcia a Skú-ajúci sa zaväzujú, fle budú Novartisú pravidelne a v as poskytova v-etky výsledky klinického skú-ania a al-ie údaje poffadované na základe Protokolu (šúdajeö), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Ú astníkov (v písomnej alebo elektronickej forme ó CRF záznamy). In-titúcia a Skú-ajúci sa zaväzujú, fle budú vytvára CRF záznamy do 5 dní od uskuto nenia náv-tevy stanovenej Protokolom.</p>	<p>6.3. The Institution and Investigator undertake that they will regularly and timely provide Novartis with all results of the clinical trial and other data required based on the Protocol (the öDataö), via properly filled case report forms of Participants (in written or electronic form ó CRF forms). The Institution and Investigator undertake to produce the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.</p>
<p>6.4. In-titúcia zabezpe í, aby Skú-ajúci uchovával kompletne lekárske záznamy o Ú astníkoch a identifika né kódy Ú astníkov po dobu najmenej 20 (dvadsa) rokov od ukon enia klinického skú-ania alebo po dlh-iu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu In-titúcia zabezpe í uchovávanie zdravotnej dokumentácie Ú astníkov a ostatných základných údajov klinického skú-ania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola itate ná po as celej doby ulofenia a aby sa mohla na poffiadanie poskytnú príslu-ným orgánom na overovanie a hodnotenie.</p>	<p>6.4. The Institution shall ensure that the Investigator maintains complete medical records on Participants and identification codes of the Participants for a period of at least 20 (twenty) years from the completion of the clinical trial, or for such longer period which shall be mutually agreed with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants and other basic data of the clinical trial so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.</p>
<p>6.5. V prípade, fle v priebehu klinického skú-ania Novartis získa dôlefité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závaflných nefiaducich ú inkov), ktoré sa oprávnene považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvni rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike klinického skú-ania (ak by boli tieto informácie dostupné v ase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skuto nosti Skú-ajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), ktorý predlofi tieto informácie Etickej komisii.</p>	<p>6.5. If in the course of the clinical trial Novartis obtains important information (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered information that might influence the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the clinical trial (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such matters, directly or through CRO (if any), and the Investigator shall submit such information to the Ethics Committee.</p>
<p>6.6. V spolupráci so Skú-ajúcim, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o v-etkých závaflných nefiaducich ú inkoch Etickej komisii a Riadiacemu</p>	<p>6.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide the data on all serious adverse effects to the Ethics Committee and the Governing Body</p>

<p>orgánu, ktorý povojuje a kontroluje vykonávanie klinického skúšania, alebo na poffiadanie aj zdravotnej poisovní vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Ústníka, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Ústníkov vystavených riziku. Oznamovacie povinnosti Skúšajúceho vo i príslušnej zdravotnej poisovní pod a § 44 Zákona o liekoch týmto nie sú nijako dotknuté.</p>	<p>which permits and inspects the conduct of the clinical trial, or upon request also to the health insurance company which provides public health insurance to the Participant, and together with the Investigator shall take measures necessary to protect the Participants who are exposed to risk. This is without any prejudice to reporting obligations of the Investigator towards the pertinent health insurance company under Section 44 of the Medicinal Products Act.</p>
<p>6.7. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci oznámil Novartis a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.5, ktoré zistí v priebehu klinického skúšania. Sú asne prostredníctvom Skúšajúceho zabezpečí, keď Ústník bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach, týkajúcich sa klinického skúšania.</p>	<p>6.7. The Institution shall ensure that the Investigator notifies Novartis and the Ethics Committee of all important information listed in para. 6.5, which he/she detects in the course of the clinical trial. At the same time, the Institution shall ensure through the Investigator that the Participant is informed of all issues related to the clinical trial to the necessary extent.</p>
<p>6.8. Inštitúcia bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Skúšajúci vyhlasuje, že sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za ktoré v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.</p>	<p>6.8. The Institution shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the clinical trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the clinical trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Investigator declares that for this purpose he will meet with representatives of Novartis and provide the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Institution.</p>
<p>6.9. Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite (ak je okamžitá reakcia možná vzhľadom na všetky okolnosti spravodlivo požadová) resp. v primeranej lehote reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za ktoré v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.</p>	<p>6.9. The Institution and the Investigator will immediately (if immediate response can be given to all the circumstances require fairly) respectively, within a reasonable time to respond to all requests submitted by Novartis during clinical trial and concerning the assessment and negotiation process of clinical trial and related matters with representatives of Novartis. The Investigator shall for this purpose meet with representatives of Novartis and provide the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Institution.</p>
<p>6.10. Inštitúcia poskytne súhlas pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä i Inštitúcia, jej personál a pracoviská splnia podmienky pre realizáciu klinického skúšania a Správnej klinickej praxe.</p>	<p>6.10. The Institution shall cooperate in order to ensure and provide details, in particular as to whether the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the clinical trial and good clinical practice.</p>
<p>6.11. Skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie Ústníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia Ústníka do klinického skúšania zdravotnej poisovní vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Ústníka bezodkladne po zaradení Ústníka do klinického skúšania; príslušnosť Ústníka k zdravotnej poisovní je rozhodujúca v prípade zaradenia Ústníka do klinického skúšania.</p>	<p>6.11. The Investigator is obliged to notify the health insurance company providing public health insurance of the enrolment of the Participant in the clinical trial, together with the number of authorization for the conduct of the clinical trial and date of inclusion of the Participant into the clinical trial and he/she shall do so immediately after enrolment of the Participant in the clinical trial; the determining factor is the insurance of the Participant by the pertinent health insurance company at the time</p>

		of enrolment of the Participant in the clinical trial.
6.12.	Skú-ajúci poskytne Novartisovi i Zadávateľovi súhlas pri plnení povinností zadávateľa a klinického skúšania vyplývajúcich zo Zákona o liekoch.	6.12. The Investigator shall cooperate with Novartis and Sponsor while performing the obligations of the sponsor of the clinical trial resulting from Medicinal Products Act.
7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky		7. Adverse Events and Adverse Reactions
7.1.	Institúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníkov, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú Medicínskeho produktu, najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia budú následne doplnené Institúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Institúcia a Skúšajúci budú vždy spolupracovať s Novartisom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie.	7.1. The Institution and Investigator undertake to immediately notify Novartis about all serious adverse events pertaining to the Participants, or of suspected adverse reactions pertaining to the Medicinal Products, in particular to the investigational products and medicines, which have occurred in the course of the clinical trial, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions. The Institution and Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis in his reports of all serious adverse events and adverse reaction suspected of products or medicines to Governing Body, the Ethics Commission, the relevant health insurance performing public health insurance of Participant, or the competent authorities of the Member States on 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.
7.2.	Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, i nežiaducich účinkov podnikne Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov, ktorí sú vystavení riziku.	7.2. Following the occurrence of serious adverse events, event. also other adverse events, or adverse reactions, the Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Participants exposed to risk.
8. Finančné vyrovnanie		8. Financial Compensation
8.1.	Novartis vyplatí zmluvným stranám dohodnutú odmenu vo výške a spôsobom dohodnutým v Prílohe 2 tejto Zmluvy. Na základe dohody zmluvných strán sa ako platby podľa tejto Zmluvy vyplatí priamo spoluskúšajúcim, a prípadným iným členom personálu Institúcie súhlasným na klinickom skúšaní a to v súlade s Prílohou 2 tejto Zmluvy, o ktorú Institúcia a Skúšajúci berú na vedomie a vyslovujú súhlas. Právny základ pre výplatu a platby priamo spoluskúšajúcim, a iným členom personálu súhlasným na klinickom skúšaní vyplýva z ich vzájomnej dohody a pre účelne pochybností platí, že tieto osoby sú len platobným miestom a nie sú zmluvnými stranami tejto Zmluvy ani tretími osobami v zmysle § 50 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákoník v znení neskorších	8.1. Novartis will pay to the Parties the agreed remuneration in the amount and manner agreed in the Annex No. 2 of this Agreement. Upon the agreement of the Parties, some payments will be paid directly to co-investigators, or to other members of personnel of the Institution participating in the clinical trial and that in accordance with the Annex No. 2 of this Agreement whereby the Institution and the Investigator are aware of such fact and expresses their consent hereto. The legal ground for the payment of some payments directly to the co-investigators, and other members of the personnel participating in the clinical trial follows from their relationship with the Institution and for avoidance of doubts, the Parties stipulate that these persons represent only place of payment and they are neither parties to this Agreement

<p>predpisov. Novartis prehlasuje, že so Skúajúcim ani spoluskúajúcimi neuzatvorí osobitnú zmluvu týkajúcu sa vykonávania klinického skúania.</p>	<p>nor third-party beneficiaries in accordance with Section 50 of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended. Novartis declares that it will not conclude a separate agreement related to the performance of the clinical trial with the Investigator or co-investigators.</p>
<p>8.2. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie v-etkých podkladov, ktoré In-titúcia a Skúajúci v prospech Novartis poskytnú pod a tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom pod a Prílohy .2 tejto Zmluvy.</p>	<p>8.2. Novartis shall pay for due performance of services and handover of all details provided by the Institution and the Investigator for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the conditions and in the manner according to Annex No. 2 hereto.</p>
<p>8.3. Úhrady pod a Prílohy .2 obsahujú v-etky náklady In-titúcie a Skúajúceho spojené s vykonaním klinického skúania, vrátane nákladov na vy-etrenia spojené s týmto klinickým skúaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené zo zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien Skúajúceho, spoluskúajúcich, nezávislého hodnotiteľa (independent rater), a iných pracovníkov In-titúcie, pokiaľ nie je uvedené inak. Úhrady uvedené v Prílohe .2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a In-titúcia ani Skúajúci nemajú nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. In-titúcia a Skúajúci sú výhradne zodpovední za platbu v-etkých daní a ostatných poplatkov, ktoré im môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve a Prílohe .2, vrátane tých plnení, ktoré sa vyplácajú priamo spoluskúajúcim alebo iným pracovníkom In-titúcie, i poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré obsahujú v-etky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté pod a tejto Zmluvy In-titúcií a Skúajúcemu predstavuje príjem z vykonávania klinického skúania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotnou In-titúciou resp. iným príjemcom platby.</p>	<p>8.3. Payments according to Annex No. 2 cover all costs of the Institution and the Investigator associated with the conduct of the clinical trial a, 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 Investigator, co-investigators, independent rater and other employees of the Institution, unless is not specified otherwise. Payments listed in Annex No. 2 present the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and neither the Institution nor the Investigator are entitled to any further financial or similar performance. The Institution and the Investigator are solely responsible for the payment of all taxes and other fees that they may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or non-monetary settlement described in this Agreement and Annex No. 2, including also the benefits paid directly to the co-investigators or other workers of the Institution, or provided under this Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution and the Investigator under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Institution itself or other recipient of the payment.</p>
<p>8.4. Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, po núc prvým zaradeným účastníkom, pod a rozsahu Novartisom a Skúajúcim odsúhlasených vykonaných intervencií (počet, druh a ich zodpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými účastníkmi), a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúajúcim</p>	<p>8.4. Payment will be realized twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first included Participant, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Participants) as follows:</p> <p>a) always for period until January 31, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) will be generated by Novartis until March 15 of the calendar year in question drawn up on the basis of Novartis and</p>

<p>odsúhlasených vykonaných inností do daného obdobia,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných inností do daného obdobia.</p> <p>Novartis zaľe vygenerovaný IP In-titúciia In-titúcia na základe takto vypracovaného a doru eného IP vystaví faktúru na sumu zodpovedajúcu vý-ke platby, ktorá sa jej má pod a prílohy . 2 poskytnú a túto faktúru doru í Novartis. Na faktúre musí by uvedený kód klinického skú-ania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis vyplatí odmenu v súlade s prílohou . 2 tejto Zmluvy na základe riadne vystavenej a doru enej faktúry príslu-nú as úhrady za -pecifikované obdobie, a to so splatnos ou 30 dní od doru enia faktúry Novartis. Na sumy ktoré majú by v zmysle prílohy . 2 vyplatené priamo Skú-ajúcemu, spoluskú-ajúcim, nezávislému hodnotite ovi (independent rater), alebo prípadným iným lenom personálu In-titúcie, Skú-ajúci, spoluskú-ajúci, nezávislý hodnotite (independent rater), a títo iní lenovia personálu In-titúcie doru ia Novartis. fliados o vyplatenie sumy vo vý-ke, ktorá má by dotknutej osobe vyplatená v súlade s prílohou . 2 tejto Zmluvy; na vystavenie a náležitosti takejto fliadosti ako aj na jej splatnos sa obdobne pouffijú ustanovenie tohto bodu o fakturácii.</p>	<p>Investigator approved activities provided into specific period,</p> <p>b) always for period until July 31, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) will be generated by Novartis until September 15 of the calendar year in question drawn up on the basis of Novartis and Investigator approved activities provided into specific period.</p> <p>Novartis will send generated IP to Institution and Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP will issue an invoice to the amount corresponding to the amount of payment that shall be provided to the Institution pursuant to Annex No. 2 hereto and it will deliver such invoice to Novartis. The invoice must contain the code of the clinical trial and Annex of the invoice will be issued IP. Novartis shall pay the remuneration in accordance with the Annex No. 2 of this agreement on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis. With respect to the payments that, in accordance with the Annex No. 2 hereto, shall be paid directly to the Investigator, co-investigators, independent rater, or other workers of the Institution, the Investigator, co-investigators, independent rater or the other workers of the Institution shall deliver to Novartis a request for the payment in the amount that should be paid to the respective person pursuant to Annex No. 2 hereto; the provisions of this paragraph on invoicing shall be applied to the issuance as well as to the formalities and due date of such request.</p>
<p>8.5. V zmysle formuláru informovaného súhlasu pacienta Novartis poskytne Ú astníkom za vykonané náv-tevy v rámci klinického skú-ania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu uvedenom v Prílohe . 2 tejto Zmluvy. Administratívnymi innos ami súvisiacimi s priamym vyplatením tohto príspevku Ú astníkom môffe by priamo poverený Skú-ajúci; Skú-ajúci je v takom prípade povinný dodrfliať rovnaké povinnosti ako sú ulofené In-titúcií pre prípad výplaty príspevku zo strany In-titúcie. In-titúcia na tento ú el týmto Skú-ajúceho poveruje priamym zabezpe ením takýchto administratívných a platobných inností.</p>	<p>8.5. In the meaning of the Patient Informed Consent Form Novartis will provide to Participants for completed visits during the clinical trial the contribution for cover their travel costs by the manner and scope described in Annex No. 2 of this Agreement. Administrative activities related to direct payment of such contribution to the Participants may be directly delegated to the Investigator; whereby the Investigator is obliged to, in such case, comply with the same obligations as the Institution in the event when the contribution is paid by the Institution. The Institution hereby authorises the Investigator to ensure directly such administrative and payment activities.</p>
<p>8.6. Novartis sa zaväzuje, fle uhradí v-etky náklady spojené s klinickým skú-áním vrátane nákladov na Medicínsky produkt a Materiál uvedený v Protokole a nákladov</p>	<p>8.6. Novartis undertakes to pay all costs associated with the clinical trial including the cost of the Medicinal product and Material referred to in the Protocol and the costs associated with</p>

<p>spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vy-šetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skú-šaním, a to v rozsahu v zmysle Prílohy .2 tejto Zmluvy.</p>	<p>laboratory, imaging and other screenings referred to in the Protocol and the costs associated with the provision of institutional health care, if it is granted in connection with clinical trial, to the extent pursuant to Annex No. 2 of this Agreement.</p>
<p>8.7. In-titúcia a Skú-ajúci berú na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie v-ak výlu ne pod a Zákona o liekoch je resp. môfle by spoloč- nos Novartis alebo tretia osoba povinná oznamova príslu-ným orgánom a zverej ova vý-ku a ú el pe afných alebo nepe afných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovate ovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. In-titúcia a Skú-ajúci sú asne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj vý-ka finan ného ohodnotenia Skú-ajúceho za klinické skú-anie. In-titúcia a Skú-ajúci sa zaväzujú poskytnú Novartis akúko vek sú innos nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis pod a Zákona o liekoch. Pre ú ely oznamovania finan ného ohodnotenia Skú-ajúceho za klinické skú-anie In-titúcia a Skú-ajúci prehlasujú, že takéto finan né ohodnotenie Skú-ajúceho za klinické skú-anie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu uvedenú v Prílohe .2 a že z plnenia vyplácaného In-titúcií ufi Skú-ajúcemu nie je poskytované žiadne dodato né finan né ohodnotenie; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Skú-ajúcemu takéto dodato né finan né ohodnotenie za klinické skú-anie pod a tejto Zmluvy a teda vyhlásenie In-titúcie a Skú-ajúceho pod a predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, In-titúcia a Skú-ajúci sa zaväzujú oznámi Novartis vý-ku finan ného ohodnotenia Skú-ajúceho za klinické skú-anie a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslu-ného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverej ované pe afné alebo nepe afné plnenie poskytnuté.</p>	<p>8.7. The Institution and the Investigator take into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution and the Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Investigator for the clinical trial shall also be subject to disclosure. The Institution and the Investigator undertake to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. For the purposes of the notification of the amount of financial remuneration of the Investigator for the clinical trial, the Institution and the Investigator declare that such financial remuneration of the Investigator for the clinical trial conducted under this Agreement shall represent the amount stated in the Annex No. 2 hereto and that from the remuneration paid to the Institution, no additional financial remuneration is provided to the Investigator; in case that in the respective calendar half-year the Investigator will be provided with such an additional financial remuneration for the clinical trial under this Agreement and thus the declaration of the Institution and the Investigator pursuant to the preceding sentence will become not up-to-date, the Institution and the Investigator undertake to notify to Novartis the amount of the financial remuneration of the Investigator for the clinical trial immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed financial or in-kind consideration was provided.</p>
<p>8.8. In-titúcia a Skú-ajúci zodpovedajú za presnos, úplnos a správnos údajov a informácií, ktoré In-titúcia a Skú-ajúci poskytujú spoloč- nosti Novartis v súvislosti s plnením povinností pod a bodu 8.7. tejto Zmluvy. V prípade poru-enia týchto povinností alebo povinnosti poskytnú sú innos alebo oznámi vý-ku finan ného ohodnotenia Skú-ajúceho pod a bodu 8.7.</p>	<p>8.8. The Institution and the Investigator are responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Institution and the Investigator to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 8.7. of this Agreement. In case the Institution or the Investigator breaches of those obligations or of the obligations to provide assistance or to notify of</p>

<p>In-titúciou alebo Skú-ajúcim sú In-titúcia a Skú-ajúci povinní od-kodni spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, -kody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním In-titúcie porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>the amount of the financial remuneration of the Investigator under para 8.7., the Institution and the Investigator are obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis or its affiliated persons in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations under this Agreement.</p>
<p>9. Zodpovednosť za škodu a poistenie</p>	<p>9. Responsibility for Damage and Insurance</p>
<p>9.1. Novartis prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatelia alebo ich pridružené osoby zabezpečia ili pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovedajúce In-titúcie, Novartis a Účastníkov za škody vzniknuté na zdraví Účastníkov vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť Účastníkovi spôsobená v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle Zákona o liekoch. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosť za škodu bude mať In-titúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poistiteľ (poisťovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu Účastníkovi, za ktorú In-titúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poistnej zmluvy počas realizácie klinického skúšania hradí Novartis. Poistný certifikát je Prílohou 3 tejto Zmluvy.</p>	<p>9.1. Novartis represents that, prior to conclusion of this Agreement, Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons had taken out liability insurance on behalf of the Institution, Novartis and Participants for damage to the health of Participants including death, and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability or other damage, that may be caused to the Participant by the conduct of the clinical trial in terms of Medicinal Products Act. According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damage to the Participant in the clinical trial for which the Institution is responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the clinical trial is borne by Novartis. The insurance certificate forms Annex No. 3 hereto.</p>
<p>9.2. Pokiaľ bude voči In-titúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázať neexistenciou Novartis alebo únikom hodnoteného produktu alebo lieku, poskytne Novartis náhradu škody v takej výške, v akej Účastník úspešne uplatnil svoj nárok na súdne, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Účastníkovi, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla v dôsledku užívania skúšaného produktu i lieku a použitého v rámci klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Účastník nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti In-titúcie alebo Skúšajúceho.</p>	<p>9.2. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to Novartis or to the effect of the investigated product or medicine, Novartis shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Participant has successfully claimed in court, or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract. Such claim must pertain solely to a health-related harm (including death) to the Participant who participated in the clinical trial suffered exclusively as a consequence of the use of the investigational product or medicine used in the clinical trial (i.e. trial, evaluation or clinical intervention or procedure performed as part of the clinical trial, to which the Participant would not be exposed, if he/she had not participated in the clinical trial) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or Investigator's obligation.</p>
<p>9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich odsekov nevzniká, prípadne</p>	<p>9.3. Claim for damages according to previous paragraphs does not arise, or arises only in a</p>

<p>vzniká len v pomernej výške, najmä ak:</p> <p>a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením i spoluzavinením Ú astníka i jeho zákonného zástupcu, o aj z nedbanlivosti;</p> <p>b) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím i porušením povinnosti stanovenej In-titúciou alebo Skú-ajúcemu právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane v-etských jej príloh, Protokolom alebo in-trukciami i odporú aniami Novartis;</p> <p>c) In-titúcia alebo Skú-ajúci bez zbyto ného odkladu, t.j. najneskôr do 15 dní po tom, o bol vo i o len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu -kody, neoznámili túto skuto nos písomne Novartis;</p> <p>d) In-titúcia alebo Skú-ajúci neposkytne v-etky informácie a pomoc Novartisú súvisiace s priebehom rie-enia poľadovaného nároku, alebo ak sú poľiadaní a po vzájomnej dohode zmluvných strán, neprenehajú Novartisú vykonanie obhajoby a vedenie v-etských právnych úkonov, ktoré z tejto skuto nosti vyplývajú;</p> <p>e) In-titúcia alebo Skú-ajúci uznali nárok vznesený tre ou osobou bez toho, fle by obdrľali predchádzajúci písomný súhlas Novartisú. V tejto súvislosti bude prihliadané k tomu, i Novartis svoj súhlas bezdôvodne neodoprel alebo i In-titúcia alebo Skú-ajúci konali v súlade s právnymi predpismi;</p> <p>f) In-titúcia alebo Skú-ajúci poru-ili svoju povinnos uchováva a vies príslu-nú dokumentáciu, pokia chýbajúca dokumentácia môfle by dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu -kody alebo jeho vý-ky;</p> <p>g) In-titúcia alebo Skú-ajúci poru-ili informa nú povinnos , ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy;</p> <p>h) In-titúcia alebo Skú-ajúci poru-ili svoju povinnos poskytnú Ú astníkovi riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivos , v dôsledku oho -koda na zdraví Ú astníka</p>	<p>proportional amount, in particular if:</p> <p>a) health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Participant or his/her legal representatives, also due to negligence;</p> <p>b) harm (including death) occurred due to illegal actions, negligence or intentional misconduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or Investigator by a legal regulation, this Agreement including any annexes hereto, Protocol or instructions or recommendations given by Novartis;</p> <p>c) the Institution or Investigator failed to notify Novartis in writing without delay, i.e. within 15 days after a claim for damages had been filed against one of them;</p> <p>d) the Institution or Investigator failed to provide Novartis with information or assistance in relation to the settlement of the filed claim, or upon request failed to entrust Novartis with the defence and carrying out all legal acts that result from this fact;</p> <p>e) the Institution or Investigator admitted a claim filed by a third person without having obtained previous written consent by Novartis. In this connection, it will be taken into account whether Novartis had not unreasonably denied its consent or whether the Institution or Investigator acted in accordance with legal regulations;</p> <p>f) the Institution or Investigator 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;</p> <p>g) the Institution or Investigator breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations;</p> <p>h) the Institution or Investigator breached their obligation to provide the Participant with proper and immediate health care and as a consequence the Participant suffered harm or the suffered harm</p>
--	---

	vznikla alebo sa zvä -ila.		became more serious.
9.4.	In-titúcia a Skú-ajúci budú písomne informova Novartis o v-etkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnieva , že by mohli vies k vzniku nároku na náhradu -kody vo i Novartis alebo Zadávatovi alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali by vedomí, a budú Novartis primerane informova o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj ke sa In-titúcia alebo Skú-ajúci rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu -kody neuplatni . Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informova In-titúciu alebo Skú-ajúceho o v-etkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartis.	9.4.	The Institution and Investigator shall inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages against Novartis or the Sponsor, or associated legal proceedings and of which they are directly aware or should be aware and shall inform Novartis appropriately on the development of such claim or legal proceedings, even if the Institution or Investigator decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform the Institution or Investigator to the inevitable extent of all circumstances and progress of such claim or legal proceedings lodged directly against Novartis.
9.5.	Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednos zmluvných strán za -kodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky, pri om In-titúcia a Hlavný skú-ajúci zodpovedajú za vykonanie klinického skú-ania v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky a ich zodpovednos za -kodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za -kodu upravené v lánku 9 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu v ktorom nie sú vylú ené kogentnými ustanoveniami právného poriadku Slovenskej republiky.	9.5.	The Parties agree that otherwise the responsibility of the Parties for damages is governed by the law of the Slovak Republic, and the Institution and the Principal Investigator are responsible for providing clinical trial in accordance with the law of the Slovak Republic and their liability is governed by the law of the Slovak republic. Exemptions from liability for damages governed by Article 9 of this Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic.
9.6.	In-titúcia a Skú-ajúci budú ma po as celej doby realizácie klinického skú-ania príslu-né a náležitie poistenie na poistné krytie nárokov alebo -kód, za ktoré pod a právnych predpisov zodpovedajú, ktoré pod a predpisov platných na území SR musia ma uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za -kodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na fiados Novartis In-titúcia poskytne dôkaz tohto poistenia. Tým nie je dotknutá povinnos Novartis zabezpe i poistenie pod a bodu 9.1. tejto Zmluvy.	9.6.	Institution and Investigator will 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 it is the insurance of liability for damage caused in health care, insurance of the professional responsibility of employees). At the request of Novartis the Institution will provide proof of such insurance. This may have no affect on the obligation of Novartis to ensure insurance under paragraph 9.1. of this Agreement.
	10. Dôverné informácie		10. Confidential Information
10.1.	So v-etkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vz ahu, ktoré sa nesmú zverejni bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie -túdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o -truktúre, zlofení, ingredienciách,	10.1.	All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and

<p>vzoroch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo prišla do styku In-titúcia, Skú-ajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci In-titúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým skú-áním (súhrnne šDôverné informácie), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. In-titúcia a Skú-ajúci sa zaväzujú, že Dôverné informácie nesprístupnia tretej strane, ani ich nepoužívajú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis a pokiaľ to nebude spadať pod povinné zverejňovanie v centrálnom registri zmlúv v zmysle príslušných právnych predpisov. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO alebo osobe, za ktorú Skú-ajúci zodpovedá, alebo zdravotnej poisťovni Ústníka. Toto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického skú-ania a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanía dôvernosti informácií, pričom In-titúcia zodpovedá za konanie Skú-ajúceho a personálu. In-titúcia a Skú-ajúci sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nositeľ Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pričom poskytnutí tretím osobám v súlade s Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je In-titúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (alej len šZákon o slobode informácií), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p>	<p>processes) which have been published, processed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or clinical trial (collectively the Confidential Information), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available and if it does not come under the obligatory publication on the central register of contracts under the relevant legislation. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO or a person for which the Investigator is responsible, or to the health insurance of the Participant. However, such disclosure of information is only allowed to the extent required for the purposes of the clinical trial and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution is responsible for actions of the Investigator and personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to business secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws, in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the Act on Free Access to Information), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p>
<p>10.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a v prípade poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.</p>	<p>10.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay in case it cannot obtain its previous written consent. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.</p>
<p>10.3. In-titúcia a/alebo Skú-ajúci bude pri</p>	<p>10.3. When submitting data and documentation on</p>

<p>predkladaní údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisovní, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Ú astníka, vfdy spolupracova s Novartisom, pri om rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou pod a § 42 ods.1 Zákona o liekoch a nesmú by predložené i sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo i nepriamo zah ajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu túdie, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o truktúre, zlofení, ingredienciách, vzorcach, know-how, technických postupoch a procesoch i iné informácie spadajúce pod ochrany práv du evného vlastníctva.</p>	<p>the clinical trial to the Governing Body and if so established by a legal regulation, Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected Participant, the Institution and/or Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the clinical trial being determined at most by the documentation according to Section 42 para. 1 of Medicinal Products 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, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.</p>
<p>10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vy—ie neplatia alebo strácajú platnos v prípade informácií, pri ktorých môfle v miere akceptovanej Novartisom Skú—ajúci/In—titúcia potvrdí , fle:</p> <p>a) boli ufl verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, nefl neoprávneným zverejnením informácií Skú—ajúci/In—titúciou alebo personálom pracoviska;</p> <p>b) boli ufl Skú—ajúcemu/In—titúcii známe inak nefl poskytnutím od Novartis alebo získaným i vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skú—aním, o môfle preukáza písomnými dôkazmi;</p> <p>c) boli Skú—ajúcemu/In—titúcii odhalené tre ou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.</p>	<p>10.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity with relation to information in case of which the Investigator/Institution can, to the degree acceptable by Novartis, confirm that:</p> <p>a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorized disclosure of information by the Investigator/Institution or personnel at the site;</p> <p>b) was already known to the Investigator/Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the clinical trial, which they can prove by written evidence;</p> <p>c) was disclosed to the Investigator/Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.</p>
<p>10.5. Po skon ení Zmluvy In—titúcia zlikviduje alebo na fliados Novartis vráti v—etky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí pod a právnych predpisov uchova v záznamoch In—titúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis pofliada, musí In—titúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdí .</p>	<p>10.5. After expiry of the Agreement, the Institution shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution must confirm such disposal in writing without delay.</p>
<p>10.6. In—titúcia a Skú—ajúci berú na vedomie a súhlasia, fle bez oh adu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis</p>	<p>10.6. Institution and Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement is Novartis authorized to</p>

<p>oprávnený sprístupni tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa In-titúcie (obchodné meno, sídlo) a Skú-ajúceho (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Skú-ajúci vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výkylu a úelu pe afného plnenia poskytnutého In-titúci a Skú-ajúcemu, výkylu a úelu nepe afného plnenia poskytnutého In-titúci a Skú-ajúcemu, v rozsahu pod a Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností vo i Národnému centru zdravotníckych informácií.</p>	<p>release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Institution (business name, residence) and the Investigator (name, medical profession, the name and address of the medical facility where the Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary transactions provided to the Institution and to Investigator, the amount and the purpose of non-monetary benefit provided to the Institution and to Investigator in the range according to the Medicinal Products Act, especially in connection with the realisation of the reporting obligations to the National Health Information Centre.</p>
<p>10.7. Vyšie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú In-titúciu a Skú-ajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.</p>	<p>10.7. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.</p>
<p>11. Publikácie</p>	<p>11. Publications</p>
<p>11.1. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.</p>	<p>11.1. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent by Novartis, information regarding the clinical trial may be published in scientific literature.</p>
<p>11.2. Novartis uznáva záujem In-titúcie na publikáciách o klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že In-titúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnás) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (tyridsa päť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie. 	<p>11.2. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the clinical trial and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publishing and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ensuring accuracy of the presentation or publication; b) ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for provision of relevant supplementing information.
<p>11.3. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa Autorského zákona (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie i iného diela</p>	<p>11.3. The form of all publications relating to the clinical trial and relation of affected persons and Novartis to them according to the Copyright Act (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval of the publication,</p>

	Novartisom pod a tohto lánku.		presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.
11.4.	Novartis môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začína plynúť od prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo od okamihu, keď sa všetky príslušné údaje z klinického skúšania dajú k dispozícii Novartis, pod a toho, ktorý dátum nastane neskôr.	11.4.	Novartis may request that any publication or presentation be delayed for as many as 4 (four) months in order to allow production and filling out patent application. The period of 4 (four) months commences on the day of acceptance of the proposed publication or presentation or on the day when all relevant data from the clinical trial are available to Novartis, whichever occurs later.
11.5.	Ak je klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci hlavní skúšajúci zúčastní v klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak.	11.5.	If the clinical trial is a multicentric clinical trial, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analyzed according to the Protocol unless all principal investigators participating in the clinical trial and Novartis agree otherwise in writing.
11.6.	Rovnaké povinnosti platia aj pri publikácii inštitúcieho. Skúšajúci berie na vedomie, že každá odborná publikácia k objavom i skúšaným prípravkom alebo liekom nesmie byť skúšajúcim vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzťahom k povahe výsledkov klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádza do úvahy.	11.6.	Same obligations apply also to publication activities of the Investigator. The Investigator acknowledges that no professional publication related to discoveries or investigational products, preparations or medicines may be issued by the Investigator before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the clinical trial.
11.7.	Všetchny uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.	11.7.	Obligations set out above are binding for the Institution and Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.
12. Osobné údaje		12. Personal Data	
12.1.	Inštitúcia, Skúšajúci aj Novartis sú povinní v priebehu klinického skúšania aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch účastníkov zaradených do klinického skúšania.	12.1.	The Institution, Investigator and Novartis are obliged to observe and respect during the clinical trial and after its completion relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Participants enrolled in the clinical trial.
12.2.	Pred začiatkom a počas trvania klinického skúšania Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahrnujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním klinického skúšania na pracovisku. Inštitúcia	12.2.	Prior to the commencement and in the course of the clinical trial, the Institution and its employees shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, co-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the clinical trial at the site. The Institution agrees

<p>súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa In-titúcie a bude informovaná a v rozsahu, v akom právny základ pre spracúvanie osobných údajov nevyplýva z právnych predpisov alebo z pracovnoprávneho vzahu In-titúcie s dotknutými osobami, zabezpečí pre Novartis a Zadávateľa a alebo ich pridružené osoby súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Skúajúcich, spoluskúajúcich a zamestnancov na nasledovné účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vykonávanie klinického skúania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúania; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity klinického skúania štátnymi a riadiacimi in-titúciami, Novartisom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov klinického skúania, vrátane registrácie skúaného lieku v rôznych krajinách; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich in-titúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúaniach; f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania inosti pracovísk a skúajúcich pri klinickom skúaní. <p>Súhlas so spracovaním osobných údajov zabezpečí In-titúciou pod a tohto bodu musí byť udelený na také časové obdobie, druh osobných údajov a spôsoby spracovania osobných údajov, ktoré boli oznámené In-titúcii zo strany Novartis alebo ktoré sú nevyhnutné na riadne naplnenie horeuvedených účelov spracovania.</p>	<p>with the use and processing of information relating to the Institution and shall inform and ensure for Novartis and the Sponsor or their affiliated persons, to the extent in which the legal basis for personal data processing does not arise out of any laws or employment relationship between the Institution and the data subjects, consent with the processing of personal data of its Investigators, co-investigators and employees for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conduct of the clinical trial, processing and evaluation of the results of the clinical trial; b) inspection and verification of scientific integrity of the clinical trial by state and governing institutions, Novartis, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) registration of the results of the clinical trial, including registration of the investigational product in various countries; d) archiving for the period prescribed by legal regulations; e) meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical studies; f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the clinical trial. <p>Consent to personal data processing ensured by the Institution under this paragraph shall be granted for such a time-period, type of personal data and means of personal data processing, of which the Institution was notified by Novartis, or which are necessary for proper fulfilment of the above mentioned purposes of processing.</p>
<p>12.3. Skúajúci vyjadrí súhlas s poskytnutím a spracovaním jeho osobných údajov do databázy klinických skúaní; formulár súhlasu podpísaný Skúajúcim je prílohou 4 tejto Zmluvy.</p>	<p>12.3. The Investigator shall express his/her consent with the provision and processing of his/her personal data in the database of clinical studies; the consent form signed by the Investigator forms Annex No. 4 hereto.</p>
<p>12.4. Skúajúci berie na vedomie, že pri vykonávaní inosti pod a tejto Zmluvy bude dochádzať zo strany Skúajúceho k spracúvaniu osobných údajov Úastníkov. Skúajúci berie na vedomie, že v zmysle 1.4 bodu 8 Nariadenia vystupuje v pozícii sprostredkovateľa a, nakoľko tieto osobné údaje spracúva v mene Zadávateľa, ktorý v zmysle 1.4 bodu 7 Nariadenia vystupuje v pozícii prevádzkovateľa. Zástupcom</p>	<p>12.4. The Investigator takes into account, that in performing the activities under this Agreement the Investigator shall process personal data of the Participants. The Investigator takes into account, that pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation he/she acts as a processor since such personal data are processed by Investigator on behalf of the Sponsor, who pursuant to art. 4 para 7 of the Regulation acts as a controller. Representative of the Sponsor</p>

	Zadávatel a je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávatel zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávatel a v zmysle Nariadenia.		is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.
12.5.	Skúšajúci bude na základe tejto Zmluvy spracúvať osobné údaje Úastníkov za účelom podľa a najmä čl. 2 tejto Zmluvy, a to počas trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčia dlhšiu lehotu.	12.5.	The Investigator shall process the personal data of the Participants under this Agreement for the purpose of namely art. 2 hereof during the term of this Agreement, unless specific legislation does specify otherwise.
12.6.	Skúšajúci je povinný do spracúvania podľa tejto Zmluvy nezapojiť ani jeho sprostredkovateľa a bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, alebo Zadávatel a, ak táto Zmluva neurčuje inak.	12.6.	The Investigator shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the personal data under this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
12.7.	Skúšajúci je povinný spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis alebo Zadávatel a, a to aj pokiaľ by išlo o prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčia inak.	12.7.	The Investigator shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.
12.8.	Skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poveril vykonávaním spracúvania osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosť všetkých získaných informácií.	12.8.	The Investigator shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Investigator, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.
12.9.	Skúšajúci je povinný prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext účelov 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.	12.9.	The Investigator shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purpose 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.
12.10.	Skúšajúci je povinný v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávatelovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinností Novartis, resp. Zadávatel a reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.	12.10.	The Investigator shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.
12.11.	Skúšajúci je povinný po ukončení inštitúcie podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávatel a všetky osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožiadujú uchovávanie týchto osobných údajov.	12.11.	The Investigator shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the personal data.
12.12.	Skúšajúci je povinný poskytnúť Novartis alebo Zadávatelovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávatel a v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávatelom alebo iným audítorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávatel a prispievať k nim.	12.12.	The Investigator shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.

12.13. Skú-ajúci je povinný bez zbyto ného odkladu informova Novartis, ak sa pod a jeho názoru pokynom Novartisu alebo Zadávate a poru-uje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.	12.13. The Investigator shall be obliged to immediately inform Novartis if, in its opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.
12.14. Skú-ajúci je povinný v priebehu realizácie inností pod a tejto Zmluvy a aj po skon ení platnosti tejto Zmluvy dodržiava a dba na príslu- né právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch Ú astníkov zaradených do klinického skú-ania.	12.14. The Investigator shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Participants enrolled in the clinical trial.
13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov	13. Ownership of Materials, Data and Results
13.1. Pokia nie je písomne dohodnuté inak, v-etok Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skú-aných produktov a liekov, ktoré dodal Novartis, i ufl v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za ú elom klinického skú-ania sú a zostanú majetkom Novartisu, resp. Zadávate a alebo ich pridružených osôb pod a tohto, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza.	13.1. Unless agreed otherwise in writing, any Material, the Related Documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, investigational products and medicines 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 affiliated person, depending on who is the owner of the Material.
13.2. Pokia nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia -túdie, v-etky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s klinickým skú-aním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpe ovaných alebo vykonávaných v záujme Novartisu alebo Zadávate a, a tiefl v-etky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako sú as klinického skú-ania alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu alebo Zadávate a resp. majetkové práva k nim pri predmetoch du-evného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu alebo Zadávate a. Novartis alebo Zadávate ich môfle poufi a/alebo naklada s nimi pod a vlastného uváfenia bez al-ej platby alebo inej povinnosti vo i In-titúcii alebo Skú-ajúcemu; In-titúcia ani Skú-ajúci nebudú ma na ne fíadne práva akéhoko vek druhu.	13.2. Unless agreed otherwise in writing, the Trial Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the clinical trial, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the clinical trial or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, 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 or the Sponsor may use them and/or dispose of them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or Investigator; neither the Institution nor the Investigator shall have any rights of any kind to them.
13.3. In-titúcia súhlasí s tým, fle bude bez odkladu vybavova v-etky dokumenty a vykonáva v-etky al-ie opatrenia, ktoré môfle Novartis dôvodne pofladova , aby mohol získa prospech zo svojich práv pod a tejto Zmluvy, a bude pôsobí na to, aby si rovnako po ínali aj Skú-ajúci, spoluskú-ajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zah a urobenie v-etkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva v-etkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov na Novartis alebo Zadávate a	13.3. The Institution agrees to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Investigator, co-investigators, its employees and co-workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or the Sponsor or any persons

<p>alebo nimi určené osoby a pomoc Novartis alebo Zadávateľa pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty a iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Inštitúcia zodpovedá za všetky platby, splatné skúšajúcemu, spoluskúajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy a patenty a iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevezené na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhradu podľa čl. 8 tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa a úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.</p>	<p>appointed by them, and assistance to Novartis or the Sponsor in processing and submission of patent applications or other industrial or intellectual property rights. The Institution is solely liable for all payments payable to the Investigator, co-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with relevant acts, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis or the Sponsor or to any person appointed by them in connection with this Contract. For the purpose of payment according to Art. 8 hereof on behalf of the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.</p>
<p>13.4. Výsledok klinického skúšania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis a Zadávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.</p>	<p>13.4. Result of the clinical trial and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis or the Sponsor in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.</p>
<p>13.5. Za pridružené osoby sa na účely bodu 4.6., bodu 9.1., bodu 12.2. a bodu 13.1 tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartis členom skupiny Novartis a pri Zadávateľovi členom skupiny, do ktorej patrí aj Zadávateľ).</p>	<p>13.5. For purposes of para. 4.6., para. 9.1., para. 12.2. and para. 13.1 of this Agreement, the following entities shall be considered as affiliated persons (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of CC, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of CC, (iii) a person controlled by the same controlling person and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then member of Novartis Group and, if it concerns the Sponsor, a member of the same group, of which the Sponsor is a member).</p>
<p>14. Doba platnosti Zmluvy</p>	<p>14. Agreement Validity Period</p>
<p>14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 28.02.2023.</p>	<p>14.1. The Agreement is concluded for the period of the clinical trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorization for the conducting of the clinical trial in the Slovak Republic. The clinical trial is expected to finish on 28.02.2023.</p>
<p>14.2. V prípade, že klinické skúšanie nebude riadne ukončené (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis) do uplynutia doby uvedenej v bode 14.1. prvej vete tohto článku, zmluvné strany sa dohodli, že uzavrú dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti Zmluvy načas potrebný na riadne ukončenie klinického skúšania, za podmienky, že Novartis zároveň</p>	<p>14.2. In case, that the clinical trial will be not properly completed (reaching objectives of clinical trial, returned all products, protocols, CRF records and Material of Novartis) to the date of expiration of the period referred to in paragraph 14.1. first sentence of this Article, the 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 clinical trial, under the condition, that Novartis</p>

<p>najneskôr s dodatkom predloží In-titúcií dokument preukazujúci poistenie pod a bodu 9.1., ktoré bude zohľadňovať predĺženie platnosti Zmluvy. Dodatok spolu s dokladom preukazujúcim platnosť poistenia aj na predĺžené obdobie je povinný predložiť In-titúcií a Skúšajúcemu Novartis počas platnosti Zmluvy, minimálne 1 mesiac pred uplynutím plánovanej doby trvania, a In-titúcia a Skúšajúci sú povinní uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom na zabezpečenie splnenia účelov tejto Zmluvy.</p>	<p>simultaneously at least with Amendment submit to Institution document proving the insurance under para. 9.1., 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 Institution and the Investigator during the validity of the Agreement, at least one month before the expiration of scheduled duration, and Institution and Investigator are obliged to conclude such an amendment to the required period specified by Novartis to ensure the purpose of this Agreement.</p>
<p>14.3. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí jej splnením po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie a Materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.</p>	<p>14.3. Validity of this Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the clinical trial and handover of all products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation and Material to Novartis. The Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.</p>
<p>14.4. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závažný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodennej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlúčenie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložené jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené. <p>V prípade, že z hore uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Novartis alebo In-titúcia,</p>	<p>14.4. Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) if it is concluded that one Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement; e) if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation. <p>In case Novartis or the Institution withdraw from the Agreement for the above mentioned</p>

<p>nastanú úinky odstúpenia vo vzahu k v-etským ostatným zmluvným stranám. Av-ak ak z uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Skú-ajúci, zmluvný vzah medzi nimi zostáva zachovaný a Novartis a In-titúcia sú povinní ustanovi nového skú-ajúceho v súlade s bodom 3.4. tejto Zmluvy.</p>	<p>reasons, the effects of the withdrawal in relation to all other Parties will occur. But, if the Investigator withdraws from the Agreement for the above mentioned reasons, the contractual relationship among them remain unchanged, and Novartis and the Institution shall appoint a new Investigator in accordance with para. 3.4. of this Agreement.</p>
<p>14.5. Okrem ukon enia platnosti Zmluvy pod a predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedyko vek preru-i alebo ukon i klinické skú-anie písomným oznámením doru eným In-titúcii a Skú-ajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmko vek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukon enie klinického skú-ania, Novartis za normálnych okolností preru-í alebo ukon í klinické skú-anie v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak výskyt závažných nefiaducich ú inkov alebo podozrení na ne pri podávaní skú-aných produktov alebo liekov po as klinického skú-ania alebo ohrozenie bezpe nosti Ú astníkov poukazuje na potrebu preru-enia alebo ukon enia klinického skú-ania;</p> <p>b) ak si Novartis fľelá preru-i alebo ukon i klinické skú-anie z komer ných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skú-aní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>c) ak je Novartis oprávnene presved ený, fľe klinické skú-anie nemôfľe by úspe-ne dokon ené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), fľe by sa klinického skú-ania nezú astnil dostato ný po et Ú astníkov alebo sa v stanovenom ase nena-iel dostato ný po et pracovísk.</p>	<p>14.5. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to suspend or end the clinical trial at any time by means of a written notice delivered to the Institution or Investigator directly or through CRO (if any). Without any restrictions of its right to end the clinical trial in any manner, Novartis shall under usual circumstances suspend or end the clinical trial in following cases:</p> <p>a) if the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions associated with the administration of investigational products or medicines in the course of the clinical trial or risk to the safety of the Participant show that it is necessary to suspend or end the clinical trial;</p> <p>b) if Novartis wishes to suspend or end the clinical trial for commercial, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical studies, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons;</p> <p>c) in case Novartis is reasonably convinced that the clinical trial cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the clinical trial would not have enough Participants or a sufficient number of site could not be found in due time.</p>
<p>14.6. Ak príde k pred asnému ukon eniu tejto Zmluvy, najmä z dôvodov uvedených v ustanovení lánku 14.4. tejto Zmluvy, je strana, ktorá spôsobila ukon enie tejto Zmluvy alebo dala prí inu k ukon eniu tejto Zmluvy druhou stranou, povinná nahradi druhej strane v-etky náklady, ktorá táto skuto ne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedo-lo k splneniu jej predmetu a ú elu, t.j. pomer dokon ených hodnotení Ú astníkov vzh adom k objemu materiálu, ktorý bol na Ú astníkov celkovo poskytnutý.</p>	<p>14.6. In case of early termination of this Agreement for reasons listed in the provision of para. 14.4. hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other 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 proportion of completed evaluation of Participants to the volume of materials provided for Participants in the aggregate.</p>
<p>14.7. V prípade ukon enia klinického skú-ania</p>	<p>14.7. In case the clinical trial is terminated pursuant</p>

<p>pod a ustanovenia lánku 14.5. tejto Zmluvy, uhradí Novartis odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté aŕ do dátumu ukon enia klinického skú-ania pod a podmienok uvedených v tejto Zmluve a to spôsobom uvedeným v Prílohe . 2 tejto Zmluvy. In-titúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov i u-lého zisku.</p>	<p>to para. 14.5. hereof, Novartis shall pay the remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the clinical trial was terminated according to the provisions of this Agreement and that in the manner specified in the Annex No. 2 to this Agreement. The Institution is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>14.8. In-titúcia a Skú-ajúci súhlasia s tým, ŕe po obdrŕaní oznámení o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukon ení klinického skú-ania bezodkladne ukon ia vykonávanie klinického skú-ania v rozsahu, ktorý je z h adiska v-etkých Ú astníkov lekársky prípustný. Bez oh adu na vy-íe uvedené sú v-ak In-titúcia a Skú-ajúci v prípade, ak dôjde k ukon eniu Zmluvy iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.3. tejto Zmluvy, povinní vykona akéko vek a v-etky úkony nevyhnutné na zabezpe enie bezpe nosti a ochrany zdravia Ú astníkov a riadneho ukon enia klinického skú-ania. Skú-ajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestane vykonáva funkciu skú-ajúceho a sú asne nedôjde k ukon eniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Skú-ajúci povinný poskytnú nevyhnutnú sú innos a pomoc al-iemu skú-ajúcemu ur eného v súlade s touto Zmluvou, In-titúcií a Novartis u za ú elom zabezpe enia kontinuity vykonávania klinického skú-ania.</p>	<p>14.8. The Institution and Investigator agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the clinical trial, they shall promptly end the performance of the clinical trial to the extent that is medically feasible from the perspective of all Participants. Regardless the above mentioned, the Institution and the Investigator shall, in case the Agreement is terminated by a manner other than stated in para. 14.3. of this Agreement, execute any and all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Participants and of proper finishing of the clinical trial. The Investigator shall observe the obligations under this para. also in such case that he/she stops to perform the function of the investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next Investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the clinical trial.</p>
<p>14.9. Ukon enie Zmluvy nebude ma vplyv na právo niektorej zo strán vykona právne opatrenia vo i druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim poru-ením Zmluvy druhou stranou.</p>	<p>14.9. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either Party to take legal measures against the other Party in connection with the previous breach of the Agreement by the other Party.</p>
<p>14.10. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpe enia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj al-ie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, ŕe budú plati alej aj po ukon ení alebo vypr-aní Zmluvy, budú na alej v platnosti bez oh adu na ukon enie Zmluvy.</p>	<p>14.10. Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Agreement has been terminated.</p>
<p style="text-align: center;">15. Osobitné ustanovenia</p>	<p style="text-align: center;">15. Special Provisions</p>
<p>15.1. Novartis, In-titúcia ani Skú-ajúci nebudú zodpovední za nedodrŕanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým skú-aním v prípade, ak toto nedodrŕanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť, t.j. okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zú astnenou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnú , odvráti alebo prekona ani pri dodrŕaní dostato nej miery opatrnosti,</p>	<p>15.1. Novartis, the Institution and Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the clinical trial, if such non-observance or delay was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the contractual party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created.</p>

	pri om túto okolnos v ase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla nepredvída
15.2. Skú-ájúci je pracovníkom nezávislým od Novartisú a fíadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spolo níka Novartisú. In-titúcia zodpovedá za plnenie v-etkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vz ahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Skú-ájúceho, spoluskú-ájúcich a zamestnancov a spolupracovníkov In-titúcie.	15.2. The Investigator is a worker who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement and that come into question, including those involving the Investigator, co-investigators, employees and co-workers of the Institution.
15.3. In-titúcia nesmie postúpi akéko vek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartisú. Novartis môže previes ktoréko vek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spolo níka, ovládanú i ovládajúcu spolo nos , a Novartis o uvedenom prevode musí In-titúciu a Skú-ájúceho bezodkladne písomne informova ; finan né záväzky vo i zmluvnému partnerovi vychádzajúce z tejto Zmluvy len so súhlasom zmluvného partnera. Uvedený prevod sa bude spravova slovenským právnym poriadkom.	15.3. The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written agreement by Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company and Novartis is obliged about such transfer immediately inform the Institution and Investigator in writing; financial obligations to the contract partner based on this Agreement only with the consent of the contract partner. Above mentioned transfer shall be governed by Slovak law.
15.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí by písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí by doru ené osobne, alebo zaslané doporu enou po-tou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve i na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane.	15.4. Unless determined otherwise in the Agreement, each notice given in connection with this Agreement must be in writing and must be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address shown in the Agreement or any other address notified to the other Party in writing.
15.5. In-titúcia a Skú-ájúci vyhlasujú, fle Skú-ájúci, ani In-titúcia, ani fíadna jeho zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zú ast ujú vo vykonávaní klinického skú-ania, neboli vylú ení pod a § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených -átov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom innosti alebo vylú ením zo stavovského orgánu) pod a práva Slovenskej republiky a In-titúcia v budúcnosti nezamestná ani nenajme fíadnu vylú enú osobu v súvislosti s prácou, ktorá sa má vykona pre spolo nos Novartis alebo jej menom. Ak sa In-titúcia kedyko vek po podpise tejto Zmluvy dozvie, fle Skú-ájúci alebo In-titúcia i nejaká osoba, ktorú In-titúcia zamestnáva alebo najme, je vylú ená, alebo je vo vylu ovacom konaní, In-titúcia týmto potvrdzuje, fle to okamfite oznámi Novartisú a bude postupova pod a jej pokynov oh adne klinického skú-ania.	15.5. The Institution and the Investigator represent, that neither the Investigator and Institution, nor any of their employees or co-workers participating in the conduct of the clinical trial have been debarred in accordance pursuant to Sec. 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America, or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or hire any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution becomes aware that the Investigator, Institution or any other person employed or hired by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution hereby confirms that it shall immediately notify Novartis of this matter and proceed with relation to the clinical trial as directed by Novartis.
16. Závere né ustanovenia	16. Final Provisions

16.1.	Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby v etky záležitosti, ktoré budú aspo jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a pričom, teda v o najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	16.1.	The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.
16.2.	Táto Zmluva sa interpretuje podľa právného poriadku Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.	16.2.	This Agreement shall be interpreted under the law of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of CC, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the CC. For any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts will be applicable.
16.3.	V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť i účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôľi zmluvných strán pri jej uzavretí.	16.3.	If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.
16.4.	Prípadne zrieknutie sa nejakej záväznosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za úplné alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto záväznosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej záväznosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.	16.4.	No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.
16.5.	Túto Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne číslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.	16.5.	This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.
16.6.	Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný zmenu, úpravu či doplnenie Protokolu písomne oznámi Inštitúcii s písomným doložením zmeneného Protokolu. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa zmeneného Protokolu od okamihu jeho oznámenia príslušnej strane.	16.6.	Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol forms annex to this Agreement. If amendment to the Protocol is issued, Novartis is required to change, modification or supplementation of the Protocol notify in writing to Institution by written submitting of the amended Protocol. The Parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment to the Protocol was reported to the relevant Party.
16.7.	V prípade, ak by došlo k takej zmene Protokolu, ktorá by mala za následok zmenu rozsahu služieb, resp. výkonov vykonávaných Inštitúciou/Skúšaním pod a	16.7.	In case, that there came to such change to the Protocol, which effect would be the change of the scope of services, respectively performance provided by Institution /

<p>tejto Zmluvy, Novartis sa zaväzuje predložiť In-titúciu a Skú-ajúcemu návrh dodatku k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu inštitúcií, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy 2, tak spolu so zmenou Protokolu je potrebná písomná akceptácia predloženého dodatku tejto Zmluvy aj zo strany In-titúcie a Skú-ajúceho. In-titúcia a Skú-ajúci, berúc na vedomie účel tejto Zmluvy, ktorým je riadne ukončené klinické skúšanie (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané výsledky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis), sú povinní písomne akceptovať dodatok k Zmluve bez zbytočného odkladu po dohode strán o úprave úhrady podľa Prílohy 2 tejto Zmluvy. V prípade nepredloženia dodatku bude Novartis povinný vyplatiť odmenu za výkony vykonané na základe zmeny Protokolu nad pôvodný rozsah v sume vyhlásenej In-titúciou v príslušnej faktúre, a to podľa platného cenníka In-titúcie alebo vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne, resp. ak takéto výkony nie sú zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané, v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady; pre spôsob výplaty uvedenej odmeny sa použije obdobne Príloha 2 tejto Zmluvy.</p>	<p>Investigator under this Agreement, Novartis or sponsor undertake to submit to the Institution and the Investigator a draft 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 Annex No.2, together with the amendment of the Protocol, also a written acceptance of submitted amendment of this Agreement from the Institution and the Investigator side is necessary. The Institution and the Investigator, noting the purposes of this Agreement, which is proper completion of the clinical trial (achieved objectives of the clinical trial, handed over all products, protocols, CRF records and Novartis Material), are obliged to accept in writing an amendment to the Agreement without delay after the agreement on the remuneration arrangements in accordance with Annex No. 2 of this Agreement. In case of failure to supplement the amendment Novartis and / or sponsor will be obliged to pay the remuneration for conducted procedures provided pursuant to amendments to the Protocol beyond the original scope in the amount determined by health care facilities in the appropriate invoice, according to the valid price list of the Institution or in the amount, that for those services are paying health insurance companies, event. if such services are not reimbursed by the health insurance companies, in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs; Annex No. 2 to this Agreement shall apply analogously to the manner of the payment of the above remuneration.</p>
<p>16.8. Táto Zmluva nadobúda platnosť od jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť od nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. In-titúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. In-titúcia sa zaväzuje vydať Novartisovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. In-titúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa</p>	<p>16.8. This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms of a central register of contracts on www.crz.gov.sk, because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions</p>

pod a platných právnych predpisov nesprístupuje.	of this Agreement, which is under the current legislation confidential.
16.9. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.	16.9. This Agreement is executed in four copies, two for the Institution, and two for Novartis.
16.10. Skúšajúci zároveň prehlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle záhlavia tejto Zmluvy poskytol dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Skúšajúci zároveň prehlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu 5 tejto Zmluvy.	16.10. The 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 in accordance with the Regulation and Personal Data Protection Act. The Investigator also declares, that it is acknowledged by its rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is attached as Annex No. 5 hereto.
16.11. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.	16.11. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the Agreement, its Annexes or possible amendments, the Slovak version shall prevail.
16.12. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsah 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.	16.12. The 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.

Za Novartis/For Novartis: _____ Dátum/Date: _____
MUDr. Iveta Tvrdá, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

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

Za Novartis/For Novartis: _____ Dátum/Date: _____
Mgr. Daša Száraz, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Za Inštitúciu/For Institution: _____ Dátum/Date: _____
Ing. Jarmila Mikušová
Generálny riaditeľ /General director

Za Inštitúciu/For Institution: _____ Dátum/Date: _____
Ing. Martin Neštický, MBA
Ekonomický riaditeľ /Financial director

Za Inštitúciu/For Institution: _____ Dátum/Date: _____
MUDr. Marián Bakoš, PhD., MPH
Medicínsky riaditeľ /Medical director

Za Skúajúceho/For Investigator: *iiiiiiiiiiiiiiii* Dátum/Date: *iiiiiiiiiiiiiiii*
 MUDr. Gabriela Pavlovi ová

Príloha .1:	Popis klinického skú-ania (1 strana)	Annex No. 1:	Description of the clinical trial (1 page)
Príloha .2:	Platby (2 strany)	Annex No. 2:	Payments (2 pages)
Príloha .3:	Poistný certifikát HDI (aj v slovenskom jazyku)	Annex No. 3:	HDI insurance certificate (also in Slovak language)
Príloha .4:	Formulár zverejnenia osobných údajov Skúajúceho	Annex No. 4:	Investigator's Personal Data Disclosure Form
Príloha .5:	Informácia pre dotknutú osobu	Annex No. 5:	Information for the data subject
Príloha .6:	Protokol	Annex No. 6:	Protocol
Príloha .7:	Súhrn Protokolu v slovenskom jazyku	Annex No. 7:	The summary of the Protocol in Slovak language
Príloha .8:	Rozhodnutie EK	Annex No. 8:	EC decision
Príloha .9:	UKL	Annex No. 9:	SIDC
Príloha .10:	Formulár informovaného súhlasu	Annex No. 10:	Informed consent form
Príloha .11:	Výpis z Obchodného registra	Annex No. 11:	Certificate of incorporation
Príloha .12:	Plnomocenstvo od Zadávatel'a	Annex No. 12:	Power of attorney from Sponsor

Príloha .1	Annex No. 1
Názov skú-aného produktu/lieku: Brolucizumab	Name of the investigational product/medication: Brolucizumab
Referenčné číslo: RTH258	Reference number: RTH258
Kód klinického skú-ania: CRTH258C2301	Clinical study code: CRTH258C2301
Názov/Popis klinického skú-ania: Randomizované, dvojito maskované, multicentrické, 18-mesačné klinické skú-anie fázy III v dvoch skupinách na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti brolucizumabu oproti afliberceptu u dospelých pacientov s poruchou zraku pre sekundárny edém makuly pri oklúzii vetvy sietnicovej žily (RAPTOR)	Title/Description of the clinical study: An Eighteen-Month, Two-Arm, Randomized, Double- Masked, Multi-center, Phase III Study Assessing the Efficacy and Safety of Brolucizumab versus Aflibercept in Adult Patients with Visual Impairment due to Macular Edema secondary to Branch Retinal Vein Occlusion (RAPTOR)
Dátum finálnej verzie protokolu: 14.12.2018	Date of final version of the Protocol: 14 December 2018
Skú-ajúci: MUDr. Pavlovičová Gabriela Spoluskú-ajúci: MUDr. Veronika Bobocká MUDr. Zuzana Kozárová MUDr. František Forgáč	The Investigator: MUDr. Pavlovičová Gabriela The Co-Investigators: MUDr. Veronika Bobocká MUDr. Zuzana Kozárová MUDr. František Forgáč
Centrum: Fakultná nemocnica Nitra Očná klinika Píťalska 6 949 01 Nitra Telefón: +421 37 654 59 60 Fax: +421 37 652 54 97 Mobil: +421 905 819 741	Centre: Fakultná nemocnica Nitra Ophthalmologic Clinic Píťalska 6 949 01 Nitra Phone: +42137 654 59 60 Fax: +421 37 652 54 97 Mobile: +421 905 819 741
Generálny riaditeľ Inštitúcie: Ing. Jarmila Mikušová Telefón: +421 37 6545 289 Fax: +421 37 6514 271	General director of the Institution: Ing. Jarmila Mikušová Phone: +421 37 6545 289 Fax: +421 37 6514 271
Číslo centra: 7201	Centre number: 7201
Plánovaný počet zaradených Úastníkov: 4	Planned number of enrolled Participants: 4
Monitor klinického skú-ania: Soňa Britanová	Clinical trial monitor: Soňa Britanová
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. fiiflkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. fiiflkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
časový rozvrh klinického skú-ania: 09.07.2019 - 28.02.2023	Clinical study schedule: 9 Jul 2019 - 28 Feb 2023
Začiatok zaraďovania Úastníkov: 09.07.2019	Commencement of Participants enrolment: 9 Jul 2019
Ukončenie zaraďovania Úastníkov /randomizácie: 05.01.2021	End of patient enrolment Participants/randomization: 5 Jan 2021
Začiatok kompetitívneho zaraďovania Úastníkov 09.07.2019	Commencement of competitive Participants enrolment: 9 Jul 2019
Ukončenie klinického skú-ania najneskôr: 28.02.2023	End of the clinical study at the latest on: 28 Feb 2023

Príloha .2	Annex No. 2
V-etky úhrady sa vykonávajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:
Platby za náv-tevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Ú astníka (v-etky vy-etrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskuto ova polro ne, po núc prvým zaradeným Ú astníkom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných náv-tev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto náv-tev.	Payments for visits documented in the medical documentation of the Participant (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Participant and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Novartis sa zaväzuje, fle uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skú-ania spolu vo vý-ke 15 650,- EUR za jedného riadne ukon eného Ú astníka; odmena sa vyplatí spôsobom ako je uvedené nižšie. Táto suma zah a v-etky náklady a innosti In-titúcie a Skú-ajúceho spojené s vykonaním klinického skú-ania. Odmena zah a aj odmenu pre Skú-ajúceho, spoluskú-ajúceho a ur ený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti.	Novartis undertake that it will pay the costs and remuneration for providing of the clinical trial total in amount of EUR 15 650 for one duly completed Participant; the remuneration shall be paid in the manner as specified below. This amount includes all costs and activities of the Institution and the Investigator related to the execution of the clinical trial. The remuneration also includes remuneration for the Investigator, co-investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision.
Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 4 Úhrada pre In-titúciu: 62 600,- EUR - Celkovo Úhrada pre In-titúciu najviac: 15 650,- EUR (slovom: pätnás tisíc-es stopä desiat eur) za každého kompletne a vyhodnotite ne spracovaný Subjekt hodnotenia v klinickom skú-aní sa vyplatí nasledovne: Platba a) 760,- eur ó Po náv-teve . Screening Platba b) 820,- eur ó Po náv-teve . 1 Baseline Platba c) 720,- eur ó Po kaľdej náv-teve . 2, 4, 10 Platba d) 690,- eur ó Po kaľdej náv-teve . 3, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19 Platba e) 980,- eur ó Po kaľdej náv-teve . 7, 14, 20	A planned number of the Study Subjects: 4 Payment for the Institution: EUR 62 600 - In total Payment for the Institution maximum of: EUR 15 650 (in words: fifteen thousand six hundred and fifty Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Study Subject in the clinical trial shall be paid as follows: Payment a) EUR 760 ó Following visit No. Screening Payment b) EUR 820 ó Following visit No. 1 Baseline Payment c) EUR 720 ó Following each of the visits No. 2, 4, 10 Payment d) EUR 690 ó Following each of the visits No. 3, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19 Payment e) EUR 980 ó Following each of the visits No. 7, 14, 20
Odmena navy-e za 1 Ú astníka, ktorý nesplní kritéria pre randomizáciu ó tzv. screening failures: Odmena 760,- Eur Celkovo Odmena najviac 760,- Eur (slovom: sedemsto-es desiat Eur) za každého vyhodnotite ne spracovaného Ú astníka v klinickom skú-aní sa vyplatí nasledovne: Platba a) 760,- Eur Za každého Ú astníka, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie	Additional remuneration for 1 Participant who will not meet the randomization criteria ó so-called screening failures: Remuneration EUR 760 - In total Maximum remuneration: EUR 760 (in words: seven hundred and sixty Euros) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 380 - For each Participant not

<p>v klinickom skúšaní pri návšteve Screening (screening failure).</p>	<p>meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. Screening (screening failure).</p>
<p>Odmena (pod a vyšie uvedených ustanovení vrátane odmeny navyše) sa vypláca nasledovne:</p> <p>Platba Inštitúcii o Inštitúcii sa vypláti 50 % z odmeny (t.j. z každej jednotlivej iastky horeuvedenej odmeny) a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Inštitúcie uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Platba pre študijný tím (t.j. pre Skúšajúceho a spoluskúšajúceho zúčastujúcich sa vykonávania klinického skúšania) o študijnému tímu (t.j. Skúšajúcemu a spoluskúšajúcemu zúčastujúcim sa vykonávania klinického skúšania) sa vypláti 50 % z odmeny a to, nasledovne:</p> <p>(i) 25 % z uvedenej platby (t.j. z každej jednotlivej iastky horeuvedenej platby) sa vypláti Skúšajúcemu a táto časť sa vypláti priamo na účet Skúšajúceho uvedený v záhlaví Zmluvy;</p> <p>(ii) 25 % z uvedenej platby (t.j. z každej jednotlivej iastky horeuvedenej platby) sa vypláti spoluskúšajúcemu - MUDr. František Forgáč, a to na nasledujúci bankový účet spoluskúšajúceho: bankové spojenie: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK30 0200 0000 0021 7454 0751</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné zmeniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p>The remuneration (pursuant to the above provisions including also additional remuneration) shall be paid as follows:</p> <p>The payment to the Institution o 50 % from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the Institution and this remuneration shall be paid directly to the bank account of the Institution specified in the heading of the Agreement.</p> <p>The payment to the study team (i.e. to the Investigator and co-investigator participating in the conducting of the clinical trial) - 50 % from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the study team and that as follows:</p> <p>(i) 25 % from the above payment to the study team (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the Investigator and that directly to the bank account of the Investigator specified in the heading of the Agreement;</p> <p>(ii) 25 % from the above payment to the study team (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the co-investigator o MUDr. František Forgáč and that to the following bank account: Bank Account: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK30 0200 0000 0021 7454 0751.</p> <p>The manner of the payment of the remuneration may be changed only upon the written agreement of the Parties.</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 4 randomizovaných Účastníkov a 1 Účastníka, ktorý nesplní kritéria pre randomizáciu platia vyšie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>After approved inclusion of more than 4 planned randomized Participants and 1 Participant who will not meet the randomization criteria the conditions above apply for each additional Participant.</p>
<p>V prípade, že pacient/Účastník bude uznaný nespôsobilý pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť odmenu za takehoto pacienta/Účastníka resp. je oprávnený krátiť odmenu za takehoto pacienta/Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy pod a tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je zo štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť odmeny za Účastníka až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení klinickej skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené</p>	<p>If the patient/Participant is determined to be unfit for the clinical trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to pay remuneration for such patient/Participant or shall be obliged to reduce the remuneration for such patient/Participant by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex.</p> <p>If the Participant voluntarily withdraws from the trial or is excluded from the trial (a) by Novartis or (b) by the Investigator for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the clinical trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the remuneration for such Participant until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>If after the completion of the clinical trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided</p>

úhrady pod a vy—ie uvedených podmienok, In—titúcia a Skú—ajúci musia vráti Novartis prevy—ujúcu sumu nad oprávnené úhrady.	amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Institution and the Investigator must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.
Platby pre In—titúciu zah ajú v—etky lekárske vy—etrenia pod a Protokolu.	Payments for the Institution include all medical screenings under the Protocol.
V—etky prípadné neplánované náv—tevy i vizity a telefonické vizity v rámci celého klinického skú—ania sú ufl zapo ítané v úhrade In—titúcie pod a Prílohy .2, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlá— odmena i úhrada.	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. 2, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.
V prípade, ak akáko vek komunikácia v súvislosti s klinickým skú—aním bude vykonávaná formou faxovej komunikácie alebo formou telefonických hovorov, Novartis sa zaväzuje In—titúcii nahradi preukázate né a ú elne vynaložené náklady spojené s takouto komunikáciou.	In case any communication in connection with the clinical trial is conducted via fax or telephone calls, Novartis shall reimburse to the Institution any demonstrably and reasonably expended costs relating to such communication.
V súvislosti s klinickým skú—aním sa pred za iatkom klinického skú—ania ako aj po as jeho realizácie uskuto ujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôlefité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skú—ania, a zú astnené osoby sa pripravujú a —kolia o danom klinickom skú—aní, dôlefitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skú—aní. Vzh adom k tomu, fe Investigátorské mítingy sú sú as ou klinického skú—ania, Skú—ajúci (resp. dohodnutý len skú—obného tímu) sa bude zú ast ova Investigátorských mítingov pod a pokynov Novartis.	In connection with the clinical trial, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the clinical trial as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the clinical trial, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical trial. As Investigator Meetings are part of the clinical trial, the Investigator (or approved member of the investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.
V prípade ú asti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s ú as ou Skú—ajúceho (resp. dohodnutého lena skú—obného tímu) v rozsahu pod a vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú ur ené nasledovne: a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) ó z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a spä ó preplácanie cestovného lístka ó zdokladova cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) ó z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a spä - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt pod a priemernej spotreby vozidla pod a technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených —tatistickými ukazovate mi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republike) ó zdokladova technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o po te kilometrov, c) cesta taxíkom ó preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského	In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the investigator's team) as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows: a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) ó from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back ó reimbursement of the travel ticket ó provide proof of the travel ticket, b) travelling by own vehicle (personal car) ó from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back ó 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, c) travelling by taxi ó reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the

<p>mítingu) ó z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel i miesto Investigátorského mítingu a spä - zdokladova potvrdenie o úhrade.</p> <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli In-titúciou, Skú-ajúcim (resp. dohodnutým lenom skú-obného tímu) aj preukázate ne uhradené.</p>	<p>Investigator Meeting) ó from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the Investigator Meeting and back ó submit the receipt.</p> <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Institution, Investigator (or agreed member of the investigatorø team).</p>
<p>Novartis vyplatí -pecifikované dohodnuté a preukázate ne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pri om In-titúcia resp. Skú-ajúci predloží Novartis vyú tovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukon enia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môffe Novartis poskytnú preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, fle sa preukáffe, fle -pecifikované dohodnuté a preukázate ne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslu-nými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnu ich prefinancovanie a v prípade, ak ufl Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, In-titúcia je povinná vráti Novartis poskytnutú iastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázate nými i platnými dokladmi.</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Institution or Investigator shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p> <p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Institution shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>In-titúcia vystavené faktúry doru uje na adresu:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., fiffkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Institution will be delivered on the address of Novartis:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava</p>
<p>Ako variabilný symbol sa poufije íslo faktúry In-titúcie na základe odsúhlasených podkladov doru ených do In-titúcie Novartisom, pokia zmluvné strany po vzájomnej dohode neur ia iný variabilný symbol.</p>	<p>As variable symbol will be use the invoice number of the Institution on the basis of agreed documents delivered to the Institution by Novartis, unless the Parties, after a mutual agreement, stipulate other variable symbol.</p>
<p>Platby budú realizované len v pe afnej mene EURO a v-etky bankové poplatky zná-a Novartis.</p>	<p>Payments will be realized only in the EURO currency and all bank charges shall be borne by Novartis.</p>

<p style="text-align: center;">Príloha .4</p> <p style="text-align: center;">Hlavný Skú-ajúci ó formulár súhlasu dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov</p> <p>v zmysle ustanovenia lánku 6 ods. 1 písm. a), lánku 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 vo nom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zru-uje smernica 95/46/ES (v-eobecné nariadenie o ochrane údajov) (alej len šNariadenieö)</p>	<p style="text-align: center;">Annex No.4</p> <p style="text-align: center;">Principal Investigator - the form of the consent of the data subject with processing of its personal data</p> <p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 seq. 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 referred to as the öRegulationö)</p>
<p>Novartis Vás chce pofiada o súhlas so zaradením niektorých prvkov Va-ich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej tre ou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávané om farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC, Spojené štáty americké (alej len šTTCö), je pomôc zadávané om výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skú-anie. Databáza sa poufíva ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skú-anie -pecifických pre ur itú krajinu a poskytnú informácie benchmarkingu s cie om dosiahnu transparentnos a poctivos v stanovení nákladov na uskuto nenie klinického skú-ania.</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 TTC, the United States of America (hereinafter as öTTCö), 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, fle nikto okrem pracovníkov TTC nemôfle vidie Va-e meno alebo spoji Va-e miesto uskuto ovania klinického skú-ania s konkrétnym klinickým skú-aním alebo spoločnosťou zadávané a.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers can see your name or connect the place of realization of the clinical trial with the specific clinical trial or with the company of sponsor.</p>
<p>So zrete om na uvedené týmto ude ujete spoločnosť TTC ako prevádzkovate ovi súhlas so spracovaním Va-ich osobných údajov v rozsahu Vá-ho mena, kontaktných informácií miesta uskuto ovania klinického skú-ania, názvu klinického skú-ania, zadávané a, kópie zmluvy o klinickom skú-aní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vá-ho miesta uskuto ovania klinického skú-ania správcovi tejto databázy od tretej strany. Va-e osobné údaje sa budú spracúva za horeuvedeným ú elom v informa nom systéme - databáze GrantPlan ó a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas ude ujete vo vz ahu k v-etkým spracovate ským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nemusia zaru ova primeranú úrove ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p> <p>Vy-ie 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. Prevádzkovate v-ak zabezpe uje, aby bola zachovaná dôvernosc v-etkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p> <p>Osobné údaje budú do uvedeného informa ného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom fiiflkova 22B, 811 02 Bratislava, I O: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I,</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 countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.</p> <p>With regard to the above-mentioned 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.</p> <p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at fiiflkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the</p>

<p>oddiel: Sro, vložka . 44016/B. Týmto ude ujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p> <p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v inej krajine než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a neviaďajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v klinickom skúšaní. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromažďovať informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaní. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.</p>	<p>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.</p> <p>When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States of America, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States of America 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.</p>
<p>Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórií 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 namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každú ďalšiu kópiu, o ktorú požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo prenechať 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 	<p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being 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

<p>uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti pod a 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 i na štatistické účely, a na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to po čas 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. <p>Ako dotknutá osoba máte tiež právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, upovedzovať a kedykoľvek namietať a nepodrobiť sa rozhodnutiu upovedzovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať upovedzovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.</p>	<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, - 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. <p>You as data subject may also at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the data controller and refuse to submit to the decision of the data controller, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the data controller to review the issued decision by a method other than automated processing.</p>
<p>Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.</p> <p>Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.</p>	<p>Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database.</p> <p>No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.</p>
<p>..... Miesto a dátum/Place and Date:</p> <p>..... Meno/Name: MUDr. Gabriela Pavlovičová Skúšajúci/Investigator</p>	

<p align="center">Príloha . 5 Informácia pre dotknutú osobu</p>	<p align="center">Annex No. 5 Information for the data subject</p>
<p>Skú-ajúci vyhlasuje, fe berie na vedomie, fe na ú ely plnenia tejto Zmluvy dochádza k spracúvaniu jeho osobných údajov Novartisom v rozsahu v zmysle záhlavia Zmluvy, príp. lánku 12.2. Zmluvy.</p> <p>Osobné údaje budú Novartisom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neur újú dlh-ú lehotu.</p> <p>Skú-ajúci má v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých bol riadne pou ený a informovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získa potvrdenie o tom, i sa spracúvajú jeho osobné údaje, a právo získa prístup k takýmto údajom vrátane ur enia ú elov 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 namieta proti takémuto spracúvaniu, práva poda s afnos Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania oh adom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo itate nom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, av-ak za každé al-ie kópie, o ktoré Skú-ajúci požiada, mu môže by ú tovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Skú-ajúci má takisto právo prenies tieto údaje inému subjektu, ktorý bude jeho osobné údaje alej spracováva . Toto právo sa v-ak nevzahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie ma nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných, - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbyto ného odkladu opravené. Takisto má Skú-ajúci právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre ú ely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje Skú-ajúceho musia by vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje v-ak nemusia by vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti 	<p>The Investigator declares, that it takes into account, that for the purposes of the fulfilment of the Agreement the processing of the Investigator's personal data by the Novartis in the scope in accordance with the heading of the Agreement or para 12.2. herein takes place.</p> <p>Personal data shall be processed during the term of this Agreement, unless specific legislation does not provide a longer term.</p> <p>The Investigator has the following rights under the Regulation, of which he/she has been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning him or her 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 by the Novartis, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. The Investigator has 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. The Investigator has 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

<p>pod a 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 i na štatistické účely, a na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak Skúšajúci napadol správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a Skúšajúci namieta proti vymazaniu osobných údajov a žiada namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale Skúšajúci ich potrebuje 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. <p>Skúšajúci berie na vedomie, že má možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese privacy.slovakia@novartis.com v prípade, že bude mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.</p>	<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by the Investigator, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and the Investigator opposes 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 the Investigator 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. <p>The Investigator takes into account, that it is at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronic address: privacy.slovakia@novartis.com in case it has any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.</p>
<p>..... Miesto a dátum/Place and Date</p> <p>..... Meno/Name: MUDr. Gabriela Pavlovičová Skúšajúci/Investigator</p>	