

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKEJ ŠTÚDIU
I. STUDY SPECIFIC INFORMATION SHEET (“Info sheet”)	I. INFORMAČNÝ LIST PRE ŠTÚDIU („Informačný list“)

CONTRACTING PARTIES:		ZMLUVNÉ STRANY:	
Sponsor („Sponsor“):	AETERNA ZENTARIS GMBH	Zadávatel’ („Zadávatel’“):	AETERNA ZENTARIS GMBH
Sponsor’s registered seat:	WEISMUELLERSTR. 50 D-60314 FRANKFURT AM MAIN GERMANY	Registrované sídlo Zadávateľa:	WEISMUELLERSTR. 50 D-60314 FRANKFURT AM MAIN NEMECKO
Sponsor address for notification:	Attn: Dr. Nicola Ammer, CMO Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Germany	Adresa na zasielanie oznámení Zadávateľovi:	Adresát: Dr. Nicola Ammer, CMO Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Nemecko
Contract Research Organisation („CRO” or „Accelsiors“)	ACCELSIORS AG.	Zmluvná výskumná organizácia („CRO” alebo „Accelsiors“)	ACCELSIORS AG.
CRO registered seat:	Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Switzerland	Registrované sídlo Zmluvnej výskumnej organizácie:	Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Švajčiarsko
CRO representative	Dr. Mihaly Juhasz, Chairman of the BoD	Zástupca Zmluvnej výskumnej organizácie	MUDr. Mihaly Juhasz, Predseda Predstavenstva
Sponsor authorization to CRO:	<input checked="" type="checkbox"/> contract term negotiation <input checked="" type="checkbox"/> budget negotiation <input checked="" type="checkbox"/> contract signature <input checked="" type="checkbox"/> monitoring <input checked="" type="checkbox"/> site management <input checked="" type="checkbox"/> invoice payment	Zmluvná výskumná organizácia poveruje Zadávateľa na:	<input checked="" type="checkbox"/> dohodnutie trvania zmluvy <input checked="" type="checkbox"/> dohodnutie rozpočtu <input checked="" type="checkbox"/> podpísanie zmluvy <input checked="" type="checkbox"/> monitorovanie <input checked="" type="checkbox"/> manažment pracoviska <input checked="" type="checkbox"/> úhradu faktúr
CRO address for notification:	Attn: Dr. Mihaly Juhasz Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Switzerland	Adresa na zasielanie oznámení Zmluvnej výskumnej organizácii:	Adresát: MUDr. Mihaly Juhasz Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Švajčiarsko

Institution (“Institution”)	Pediatric faculty hospital Kosice	Inštitúcia („Inštitúcia”)	Detská fakultná nemocnica Košice
Institution representative	Andrej Koman, MD	Zástupca Inštitúcie:	MUDr. Andrej Koman
Institution’s registered address:	Tr. SNP 1 040 11 Košice, Slovakia	Registrovaná adresa Inštitúcie:	Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika
Institution’s tax number:	2020777880	Daňové identifikačné číslo Inštitúcie:	2020777880
Institution address for notification:	Attn: JUDr. Gabriela Ballaschova Pediatric faculty hospital Kosice Tr. SNP 1 040 11 Kosice, Slovakia Phone: 055/2352228 e-mail:gabriela.ballaschova@dfnkosice.sk	Adresa na zasielanie oznámení Inštitúcii:	Adresát: JUDr. Gabriela Ballaschova Detská fakultná nemocnica Košice Tr. SNP 1 040 11 Kosice, Slovakia Phone: 055/2352228 e-mail:gabriela.ballaschova@dfnkosice.sk
Institution’s bank	National treasury	Banka Inštitúcie	Štátna pokladnica
Bank account number (IBAN):	SK50 8180 0000 0070 0028 0825	Číslo bankového účtu (IBAN):	SK50 8180 0000 0070 0028 0825
SWIFT/BIC	SPSRKBA	SWIFT/BIC	SPSRKBA

PROTOCOL RELATED INFORMATION		INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PROTOKOLU	
Protocol No.: (“Protocol”)		Č. protokolu: (“Protokol”)	
Protocol version (final version, date):	Final 2.0 version (as amended), Dated 23. September 2021	Verzia Protokolu (finálna verzia, dátum):	Verzia 2.0, zo dňa 23. septembra 2021 (v znení zmien a doplnení)
Study name (“Study”):		Názov štúdie („Štúdia“):	

Investigational Medicinal Product (“IMP”):	Macimorelin	Skúšaný liek („IMP“):	Macimorelin
EudraCT No:	2018-001989-42	Číslo EudraCT:	2018-001989-42
Effective date of Agreement: (“Effective Date”)	<p>This Agreement shall enter into force on the date of the last signature of the Parties, and its effectiveness starts on the day following its publication in the Central Register of Agreements in accordance with the law as defined below.</p> <p>This Agreement shall be deemed invalid, according to § 47a par. 1 of the Act no. 546/2010 Coll, if the Agreement has not been published within 3 (three) months of the conclusion of the Agreement.</p>	Deň nadobudnutia účinnosti Zmluvy: („Deň nadobudnutia účinnosti“)	<p>Táto Zmluva nadobúda platnosť v deň podpisu poslednej zo Zmluvných strán a účinnosť nadobúda táto zmluva dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v súlade so zákonom definovaným nižšie</p> <p>Táto Zmluva sa podľa § 47a ods. 1 Zákona č. 546/2010 Z. z. považuje za neplatnú, ak nebola zverejnená do 3 (troch) mesiacov od uzavretia Zmluvy.</p>
Investigator’s brochure (final version, date):	Version 9.0, dated 17 July 2021	Príručka pre skúšajúceho (finálna verzia, dátum):	Verzia 9.0, zo dňa 17. júla 2021

SITE INFORMATION		INFORMÁCIE O PRACOVISKU	
Site: (“Site” or “Institution”)	Pediatric and adolescence clinic, Pediatric faculty hospital Kosice	Pracovisko: („Pracovisko“ alebo “Inštitúcia”)	Klinika detí a dorastu, Detská fakultná nemocnica Košice
Site address:	Trieda SNP 1, 040 11 Kosice, Slovakia	Adresa pracoviska:	Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika

INVESTIGATOR:		SKÚŠAJÚCI:	
Principal investigator („PI” or “Investigator”)	Adriana Dankovcikova, MD	Zodpovedný skúšajúci („ZS” alebo “Skúšajúci”)	MUDr. Adriana Dankovčková

STUDY TEAM :		SKÚŠAJÚCI TÍM	
Study Team ("Study Team"):	<ul style="list-style-type: none"> To be defined in a separate Annex to this Agreement. 	Skúšajúci tím (Škúšajúci tím)	<ul style="list-style-type: none"> Definované v samostatnej prílohe k tejto zmluve

TIMELINES:		HARMONOGRAM:	
Estimated re- cruitment start at Institution::	October 2023	Začatie štúdie:	Október 2023
Estimated End of Trial:	March 2024	Odhadovaný koniec štúdie:	Marec 2024
Competitive enrollment:	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Nábor na základe výberového konania:	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie
eCRF comple- tion timeline	5 working days after visit performed, max 10 working days	Harmonogram vyplnenia el- ektronického formulára pre účastníkov klinickej štúdie	5 pracovných dní po vykonaní návštevy, maximálne 10 pracovných dní

SERVICES OF INSTITUTION:		SLUŽBY INŠTITÚCIE:	
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Space for conducting Study	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Priestor na vykonávanie Štúdie
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Space for permanent monitoring of Study	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Priestor na stále monitorovanie Štúdie
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Electricity	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Elektrina
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Internet	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Internet
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	PC/laptop	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	PC/laptop
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Telephone	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Telefón
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Fax line	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Faxová linka
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Place for storage of Study materials	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Miesto na uskladnenie materiálov týkajúcich sa Štúdie
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Place for storage or archiving of Study documentation	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Miesto na uskladnenie dokumentácie týkajúcej sa Štúdie
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Hygienic requirement	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Hygienické potreby

SUPPORTING SERVICES OF INSTITUTION:		PODPORNÉ SLUŽBY INŠTITÚCIE:	
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Receipt, storage and handling of the IMP and comparators according to the Protocol requirements and instructions of Sponsor and Accelsiors.	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Príjem a uskladnenie skúšaného lieku podľa požiadaviek Protokolu a pokynov Zadávatel'a a Accelsiors.
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Centrifuges	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Odstredivky
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Freezer between -20°C and -80°C	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Mraznička s teplotou od -20 °C do -80 °C
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Refrigerator (+2°C - +8°C)	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Chladnička (+2 °C – + 8°C)
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	ECG	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	EKG
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Sphygmomanometer	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Tlakomer na meranie krvného tlaku
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Body thermometers	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Teplomery na meranie telesnej teploty
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Stadiometer	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Výškomer
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Weight scale	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Váha
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Min – max thermometers	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Min – max teplomery
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	X-Ray	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	röntgenových lúčov

SPONSOR PROVIDED EQUIPMENT/SUPPLIES		VYBAVENIE/ODÁVKY POSKYTNUTÉ ZADÁVATEĽOM	
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Central Laboratory kits for study specific laboratory assessments (Appendix 1 of the protocol) including macimorelin PK, PD, Urinalysis, Biomarker, Haematology, Biochemistry, Hormones, highly sensitive urine human chorionic gonadotropin (hCG) pregnancy test.	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Súpravy centrálného laboratória pre špecifické laboratórne hodnotenia štúdie (príloha 1 protokolu) vrátane macimorelinu PK, PD, analýzy moču, biomarkerov, hematológie, biochémie, hormónov, vysoko citlivý močový tehotenský test na choriónový gonadotropín (hCG)
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Electronic Study Subject Diaries Electronic Case Report Form (eCRF), Interactive Web Response System (IWRS).	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Elektronické denníky účastníkov štúdie, Elektronický záznamový formulár účastníka štúdie (eCRF), interaktívny webový systém o lieku (IWRS).
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Min-Max thermometers for IP monitoring or necessary device in case of Centralised Temperature Monitoring System	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Min – max teplomery na monitorovanie IP alebo potrebné zariadenie v prípade systému centralizovaného monitorovania teploty
<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	ECG	<input type="checkbox"/> áno <input checked="" type="checkbox"/> nie	EKG
<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	Other (to be specified)	<input type="checkbox"/> áno <input checked="" type="checkbox"/> nie	Iné (je potrebné špecifikovať)

RECRUITMENT DETAILS:		PODROBNOSTI O NÁBORE:	
No. of expected enrolled patients	3	Poč. predpokladaných zaradených pacientov	3

CLINICAL TRIAL INSURANCE:		POISTENIE KLINICKEJ ŠTÚDIE:	
Insurance company:	Newline Group (Lloyd's Insurance Company S.A)	Poist'ovacia spoločnosť:	Newline Group (Lloyd's Insurance Company S.A)
Insurance policy no.:	UBMLT2200197	Č. poistnej zmluvy:	UBMLT2200197

"APPLICABLE LAWS & STANDARDS" (AS AMENDED)		„PLATNÉ PRÁVNE PREDPISY A NORMY“ (V ZNENÍ ZMIEN A DOPLNENÍ)	
Ethical Principles	ICH-GCP E6 (R2 version)	Etické zásady	ICH-GCP E6 (verzia R2)
	Helsinki declaration		Helsinská deklarácia
Pharmaceutical law	Act No: 362/2011 Coll. Act on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Acts, as amended	Farmaceutické právo	Zákon č. 362/2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Civil Code	Slovak Republic Act No. 40/1964 Coll. Civil Code as amended	Občiansky zákonník	40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, Slovenská republika
GDPR	EU General Data Protection Regulation (2016/679)	GDPR	Všeobecné nariadenie EÚ o ochrane údajov (2016/679)
Data protection law	Act no. 18/2018 on personal data protection and amending and supplementing certain Acts	Zákon o ochrane údajov	Zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov znení neskorších predpisov
Anti-bribery laws	Criminal Code (Act No. 300/2005 Coll., as amended)	Protikorupčné zákony	Trestný zákonník (Zákon č. 300/2005 Z. z., v znení zmien a
	Code of Criminal Procedure (Act No. 301/2005 Coll., as amended)		Trestný poriadok (Zákon č. 301/2005 Z. z., v znení neskorších predpisov

Act on registration through Central Register of Contracts	Act no. 546/2010 Coll. Amending and supplementing Act no. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended	Zákon o registrácii prostredníctvom Centrálného registra zmlúv	Zákon č. 546/2010 Z. z. ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony
	Act No. 211/2000 Coll. Act on free access to information and on amendments and supplements to certain acts (Freedom of Information Act)		Zákon č. 211/2000 Z. z. Zákon o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov
Transparency law	N/A	Zákon o transparentnosti	N/A

APPENDICES TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT:	PRÍLOHY- ZMLUVE O KLINICKEJ ŠTÚDII:
<input checked="" type="checkbox"/> Protocol [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Protokol [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed consent form („Main ICF“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Formulár informovaného súhlasu pacienta („Hlavný ICF“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed consent form Parents („ICF Parents“), [separate document, incorporated here by reference]	Formulár informovaného súhlasu pacienta Rodičia („ICF Parents“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed assent („Assent 6-11 years“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Súhlas informovaný pacientom („Súhlas 6 – 11 rokov“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed assent („Assent 12-17 years“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Súhlas informovaný pacientom („Súhlas 12 – 17 rokov“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Investigator’s brochure [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Brožúra vyšetrovateľa [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Data Processing Agreement [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Zmluva o spracovaní údajov [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> List of Study Team members (sub-investigators, nurses) [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Zoznam skúšajúceho tímu (Spoluskúšajúci, štúdijské sestry) [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený ako príloha]

II. <u>Financial Sheet</u>	II. <u>Finančná súvaha</u>
Institution	Inštitúcia
Sponsor and Institution agree that Institution's fee shall mean the Study fee provided under this Financial Sheet that is payable to the Institution for performing its services/ supporting services in accordance with the terms of this Agreement.	Zadávatel' a Inštitúcia sa dohodli, že odmena pre Inštitúciu znamená platbu za klinickú štúdiu, ktorá sa poskytuje Inštitúcii podľa tejto Finančnej súvahy za vykonanie služieb/podporných služieb v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.
For clarity, Parties declare that the Investigator shall be responsible for the division of any amounts due to the Study Team for such services, splitting the payment of the Study Fee between the Investigator and members of the Study Team.	Pre ujasnenie, strany vyhlasujú, že skúšajúci je zodpovedný za rozdelenie akýchkoľvek úhrad skúšajúceho tímu za takéto služby, pričom sa platbu poplatku za vykonávanie štúdie rozdelí medzi skúšajúcim a členmi skúšajúceho tímu.

TOTAL STUDY BUDGET PER COMPLETED PATIENT:		CELKOVÝ ROZPOČET KLINICKEJ ŠTÚDIE NA DOKONČENÉHO PACIENTA:	
Total budget for Institution per completed patient	1 completed patient [calculated for 1 completed patient]	Celkový rozpočet pre Inštitúciu na dokončeného pacienta	1 dokončený pacient [vypočítaný na 1. dokončeného pacienta]

DEFINITION OF COMPLETED PATIENT		VYMEDZENIE POJMU DOKONČENÝ PACIENT	
Completed patient:	Each evaluable Study Subject, who completes the Study from Screening visit to the Visit 6.	Dokončený pacient:	Každý hodnotiteľný účastník klinickej štúdie, ktorý dokončí svoju účasť na Štúdiu, od vykonania skríningu až po 6. návštevu.
Evaluable patient:	Study subject who: <input checked="" type="checkbox"/> is recruited in accordance with the Protocol; and <input checked="" type="checkbox"/> in respect of whom the Study has been conducted in accordance with this Agreement; and <input checked="" type="checkbox"/> who completes all Protocol specified assessments and visits, and <input checked="" type="checkbox"/> in respect of which Study queries have been resolved to the satisfaction of Sponsor or designee	Hodnotiteľný pacient:	Účastník klinickej štúdie, ktorý: <input checked="" type="checkbox"/> bol zaradený do klinickej štúdie v súlade s Protokolom a <input checked="" type="checkbox"/> s ohľadom na ktorého sa vykonáva klinická štúdia v súlade s touto Zmluvou <input checked="" type="checkbox"/> dokončil všetky vyšetrenia uvedené v Protokole a návštevy <input checked="" type="checkbox"/> s ohľadom na ktorého boli vyriešené otázky týkajúce sa klinickej štúdie s cieľom uspokojiť Zadávatel'a alebo určený subjekt

Number of completed patients estimated at this site :	3	Počet dokončených pacientov na tomto pracovisku (odhad):	3
---	---	--	---

CLINICAL STUDY SERVICE REIMBURSEMENT [PER SUBJECT FEE]:				NÁHRADA ZA SLUŽBY TÝKAJÚCE SA KLINICKEJ ŠTÚDIE [POPLATOK ZA SUBJEKT]:				
Schedule of payments (for validly enrolled but incomplete patients):	Schedule	%	€	Rozvrh platieb (pre platne zaradených alebo dokončených pacientov):	Rozvrh	%	€	
	Total per patient	100%			Celkom na 1 pacienta	100%		
	Screening (visit 1)	29.4%			Skríning (1. návšteva)	29.4%		
	Visit 2	17.6%			2. návšteva	17.6%		
	Visit 3	11.8%			3. návšteva	11.8%		
	Visit 4	11.8%			4. návšteva	11.8%		
	Visit 5	14.7%			5. návšteva	14.7%		
	Visit 6	14.7%			6. návšteva	14.7%		

OTHER COST REIMBURSEMENT:		NÁHRADY INÝCH NÁKLADOV:	
Fee for screen failures:	Sponsor agrees to reimburse € for each Screen Failure and for up to a total of 3 (three) Screen Failures per 1 (one) randomized Study Subject. If the Institution does not randomize any Study Subject, the fee of _____ € for each Screen Failure will be paid for up to 5 (five) Screen-failed Study Subjects.	Poplatok za zlyhanie skríningu:	Zadávateľ poskytne náhradu _____ € za každé zlyhanie skríningu a spolu maximálne za 3 (tri) zlyhanie skríningu na 1 (jeden) randomizovaný účastník klinického skúšania. Ak Inštitúcia nerandomizuje účastníka klinickej štúdie, bude poukázany poplatok _____ a každé zlyhanie skríningu, spolu maximálne za 5 (päť) účastníkov klinickej štúdie, u ktorých došlo k zlyhaniu skríningu.
Fee for unscheduled visits/ phone calls:	Only focused assessments (guided by the reason for the visit) are foreseen for these visits and will be performed in agreement with the Sponsor. Such visits will be paid separately in the amount of _____ EUR per visit.	Poplatok za neplánované návštevy/telefonické hovory:	Pre tieto návštevy sa predpokladajú iba ciele úkony (vedené dôvodom návštevy) a budú vykonané po dohode so zadávateľom. Takéto návštevy budú uhradené paušálne vo výške _____ EUR na návštevu.

EC fees:	Expenses against submitted invoices related to submission(s) to Ethics Committee shall be paid separately.	Poplatky Etickej komisie:	Náklady na základe predložených faktúr súvisiacich s predkladaním žiadosti a dokumentácie Etickej komisii sa platia osobitne.
X-Ray / ECG Fee:	The fee for X-Ray and ECG are included in the visit fee.	poplatok za RTG a EKG	Poplatok za RTG a EKG je zahrnutý v poplatku za návštevu.
Contract management fee (if applicable):	Will be paid separately in the amount of :	Poplatok za zmluvné riadenie (ak sa uplatňuje):	Platí sa osobitne vo výške
Archiving fee (if applicable):	Will be paid separately in the amount of	Archivačný poplatok (ak sa uplatňuje):	Platí sa osobitne vo výške
Patient's Hospitalization	If hospitalization will be requested upon Investigator's decision, Institution will be informed in advance and hospitalization accordingly will be paid separately, DRG for 1 day of hospitalization of a patient in case of growth hormone deficiency for each started day would be proposed amount of : / 1 patient , maximum 1 enrolled participant = €	Hospitalizácia pacienta:	V prípade, že sa na základe zhodnotenia skúšajúceho bude vyžadovať hospitalizácia, Inštitúcia bude o tom informovaná a hospitalizácia sa bude platiť osobitne, DRG na 1 deň hospitalizácie pacienta pri nedostatku rastového hormónu by predstavoval za každý začatý deň 1 pacient , maximálne radený účastník = pacient.

SUPPORTING SERVICES PROVIDED BY SPONSOR (COSTS WILL NOT BE CHARGED TO INSTITUTION):		PODPORNÉ POPLATKY, KTORÉ POSKYTUJE ZADÁVATEĽ (POPLATKY SA NEBUDÚ ÚČTOVAŤ INŠTITÚCI):	
Central analyses	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no All study specific laboratory assessments (Appendix 1 of the protocol) including macimorelin PK, PD, Urinalysis, Biomarker, Haematology, Biochemistry, Hormones, highly sensitive urine human chorionic gonadotropin (hCG) pregnancy test.	Centrálne analýzy	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie Všetky laboratórne vyšetrenia špecifické pre štúdiu (Príloha 1 protokolu) vrátane macimorelinu PK, PD, analýzy moču, biomarkerov, hematológie, biochémie, hormónov, vysoko citlivý močový tehotenský test na choriónový gonadotropín (hCG)
EC submission	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Predkladanie Etickej komisii	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie

	Payment against issued invoices in connection with submission/s of documentation to the Ethics Committee/s;		Platby podľa vystavených faktúr v súvislosti s predkladaním dokumentácie Etickej komisii/Etickým komisiám;
Costs of couriering/ mailing the Study medication product, clinical samples, Study supplies and Study documents	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Náklady na kuriérsku službu/odosielanie skúšaného lieku, klinických vzoriek, dodávok v rámci štúdie a študijných dokumentov	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie

INVOICING & PAYMENT TERMS		FAKTURÁCIA A PLATOBNÉ PODMIENKY	
Invoice billed to and issued under the name of:	<input checked="" type="checkbox"/> Sponsor - Aeterna Zentaris GmbH Attn: Dr. Nicola Ammer, CMO Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Germany EU VAT Nr.: DE 813 721 045.	Faktúry vyúčtované a vystavené v mene:	<input checked="" type="checkbox"/> Zadávatel'a – Aeterna Zentaris GmbH Adresát: Dr. Nicola Ammer, CMO Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Germany IČ DPH v EÚ: DE 813 721 045
Invoice will be paid by:	<input checked="" type="checkbox"/> Accelsiors AG, acting as payment agent of Sponsor	Faktúru zaplatí:	<input checked="" type="checkbox"/> Accelsiors AG, spoločnosť konajúca ako zástupca Zadávatel'a poverený vykonávaním platieb
Invoice to be sent to:	<input checked="" type="checkbox"/> Accelsiors AG. E-mail: finance@accelsiors.com	Faktúra sa odošle na adresu:	<input checked="" type="checkbox"/> Accelsiors AG. E-mail: finance@accelsiors.com
Invoicing frequency:	Quarterly	Fakturačná frekvencia:	Štvrťročne
Invoicing pre-conditions:	<input checked="" type="checkbox"/> invoice <input checked="" type="checkbox"/> proof of performance documenting the completed eCRF verified by CRA <input checked="" type="checkbox"/> All queries answered and accepted by Data Management	Fakturačné predpoklady:	<input checked="" type="checkbox"/> faktúra <input checked="" type="checkbox"/> dôkaz o splnení podmienok, ktorý dokumentuje vyplnenie elektronického formulára pre účastníkov klinickej štúdie, overený členom klinického výskumu <input checked="" type="checkbox"/> Všetky otázky odpovedané a prijaté Správou údajov

Payment date of invoice:	60 days after receipt of invoice	Dátum splatnosti faktúry:	60 dní po prijatí faktúry
Last invoice issue deadline:	30 days following the Close-Out visit	Posledný termín vystavenia faktúry:	30 dní od záverečnej návštevy
Account currency:	EUR	Účtovná mena:	EURO
Payment currency:	EUR	Platobná mena:	EURO
Applicable exchange rate (if applicable):	Average exchange rate published on www.oanda.com on the day of issue of the invoice.	Platný výmenný kurz (ak sa uplatňuje):	Priemerný výmenný kurz uvedený na www.oanda.com v deň vystavenia faktúry.
Withheld payments for quality purposes:	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Platby zadržané z dôvodu kvality:	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie
Withheld payments:	Sum of last invoice	Zadržané platby:	Suma poslednej faktúry
Period of withholding payments:	Until all eCRF discrepancies have been resolved / database is locked	Trvanie zadržania platieb:	Kým nebudú vyriešené rozpory elektronického formulára pre účastníkov klinickej štúdie/databáza je zamknutá
Last payment performed:	45 days after database lock	Posledná platba vykonaná:	45 dní po zamknutí databázy

TAX IMPLICATIONS		DAŇOVÉ DÔSLEDKY	
Tax responsibility:	All taxes imposed on any payment made by Sponsor (Sponsor's payment agent) shall be the responsibility of Institution.	Daňové povinnosti:	Za všetky dane ukladané Zadávateľovi za platby vykonané Zadávateľom (zástupcom Zadávateľa povereným vykonaním platieb) zodpovedá Inštitúcia.
VAT:	All prices indicated in this Financial Sheet are final and include VAT (if applicable and due according to the national tax legislation of the Institution).	DPH:	Všetky ceny uvedené v tejto Finančnej súvahe sú konečné a zahŕňajú DPH (ak sa uplatňuje, podľa vnútroštátnej daňovej právnej úpravy platnej pre Inštitúciu).

III. Legal Terms and Conditions

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into on the date of the last signature hereto and shall become effective on the day following its publication in the Central Register of Agreements (the „Effective Date”).

Institution notifies Sponsor of the Effective Date of the Agreement. In case that Parties sign this Agreement before receiving positive approval from competent authorities, the Effective Date shall be the date of receiving such positive approval.

Sponsor is represented by Accelsiors and Accelsiors is acting within the scope of authorization as shown on the Info Sheet.

A separate agreement on the execution of the Study will be signed by the Investigator and the Study Team.

Parties agree to the terms and conditions set out in Info Sheet and Financial Sheet and further agree as follows:

1 Regulatory Authority approval, entry into force:

Precondition to this Agreement is the positive approval of the Regulatory Authority-SUKL. This Agreement will only come into force, if Study will be approved by State Institute for Drug Control (“ŠÚKL”) as the Regulatory Authority’s of Slovakia decision on the basis of Ethics Committee expert’s opinion.

2 Agreement of the Parties:

- 2.1 Institution confirms that before conclusion of this Agreement, it has received the Protocol, has read it and accepts its content.
- 2.2 Sponsor and Institution agree, that Institution ensures the material conditions of the Study conduct in compliance with: the terms of this Agreement including its Appendices defined in the Info sheet, and in compliance with the Applicable Laws and Standards, special regulatory requirements, the Protocol, other Study material, and the Study timelines as defined in the Info sheet, for the fee defined in the Financial sheet. For clarity, Study will be conducted by

III. Právne podmienky

Táto Zmluva o klinickej štúdií („**Zmluva**“) nadobúda platnosť v deň posledného podpisu Zmluvnými stranami a účinnosť v deň nasledujúci po dni zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv (CRZ) „dátum účinnosti“.

Inštitúcia oznámi zadávateľovi dátum účinnosti tejto zmluvy. V prípade, že zmluvné strany podpíšu túto dohodu pred získaním kladného súhlasu od príslušných orgánov, dátumom platnosti bude dátum získania takéhoto kladného súhlasu.

Zadávateľ a zastupuje spoločnosť Accelsiors a spoločnosť Accelsiors koná v rámci poverenia, ako je uvedené na Informačnom liste.

Separatná zmluva o vykonaní štúdie bude podpísaná s hlavným skúšajúcim a škúľajúcim tímom.

Zmluvné strany sa dohodli na právnych podmienkach stanovených v Informačnom liste a vo Finančnej súvahe a ďalej sa dohodli, že:

1 Povolenie regulačného orgánu, nadobudnutie platnosti:

Predpoklad pre túto Zmluvu je získanie povolenia regulačného orgánu - ŠÚKL. Táto zmluva nadobudne platnosť iba v prípade, ak Štúdiu na základe posudku odborníkov a ich kladného súhlasného stanoviska z Etickej komisie schváli Štátny ústav pre kontrolu liečiv („ŠÚKL“), ktorý je regulačným orgánom rozhodujúcim na Slovensku.

2 Zmluva uzavretá medzi Zmluvnými stranami:

- 2.1 Inštitúcia potvrdzuje, že pred uzavretím tejto Zmluvy prijala Protokol, oboznámila sa s ním a súhlasí s jeho obsahom.
- 2.2 Zadávateľ a Inštitúcia sa dohodli, že Inštitúcia zabezpečí materiálne podmienky na vykonanie Štúdie v súlade s: podmienkami tejto Zmluvy vrátane jej Dodatkov, ktoré sú vymedzené na Informačnom liste, a v súlade s platnými právnymi predpismi a normami, osobitnými regulačnými požiadavkami, Protokolom, ďalším materiálom týkajúcim sa štúdie a harmonogramom Štúdie, ako je vymedzené na Informačnom liste a za platbu

Investigator and Study Team on the Site of the Institution based on a separate agreement with Sponsor.

dohodnutú v tejto Zmluve a upravenú vo Finančnej súvahe. Na účely ujasnenia, Štúdiu bude vykonávať Skúšajúci a skúšajúci tím na pracovisku Inštitúcie podľa osobitnej dohody so Zadávateľom.

- 2.3 Sponsor and Institution agree that all processing of Personal Data shall be performed in accordance with all Applicable Laws and Standards and the Data Processing Agreement (DPA) to be signed between the Parties.

- 2.3 Zadávateľ a Inštitúcia sa dohodli, že spracovanie osobných údajov sa bude vykonávať v súlade so zákonom o ochrane osobných údajov, GDPR predpismi, platnými právnymi predpismi a normami a Zmluvou o spracovaní osobných údajov, ktorú Zmluvné strany podpíšu.

3. Services of the Institution, facilities and equipment

3. Služby Inštitúcie, zariadenie a vybavenie

- 3.1 Institution will ensure and uphold the necessary and appropriate conditions, for the whole duration of the Study including the enlisted well defined services on the Info sheet.
- 3.2 Institution agrees that the Investigator and her/his Study Team will conduct the Study at its premises. The list of the Study Team is maintained in an Annex to this Agreement. Institution confirms that the conclusion and the performance of this Agreement do not violate any statutory or contractual provisions, including but not limited to those of the employment contract of Investigator or Study Team as defined in the applicable Annex to this Agreement. Institution also confirms that Institution has granted consent to its employees listed in the Annex to this Agreement (Study Team) and to Investigator to perform the Study under this Agreement at Institution including, but not limited to, approval by Institution for the sideline employment of Investigator and the Study Team
- 3.3 In addition, Institution will provide the supporting services defined on the Info sheet for the conduct of the Study.
- 3.4 Institution shall ensure appropriate conditions for collecting all the documents related to the Study. Institution will retain Essential Documents, as defined in the ICH-GCP for 25 years after end or termination of the Study or longer based on Art. 58 of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical trials on medicinal products for human use. Institution shall not

- 3.1 Inštitúcia počas celého trvania Štúdie zaistí a dodrží potrebné a vhodné podmienky vrátane presne zadefinovaných služieb uvedených na Informačnom liste.
- 3.2 Inštitúcia súhlasí, že Skúšajúci a skúšajúci tím vykonajú Štúdiu vo svojich priestoroch. Zoznam skúšajúceho tímu tvorí Prílohu k tejto Zmluve. Inštitúcia potvrdzuje, že uzavretie a plnenie tejto Zmluvy neporušuje žiadne zákonné ani zmluvné ustanovenia vrátane okrem iného ustanovenia pracovnej zmluvy Skúšajúceho alebo štúdijného tímu podľa platnej Prílohy k tejto Zmluve. Inštitúcia tiež potvrdzuje, že Skúšajúcemu a skúšajúceho tímu udelila súhlas v zozname svojich zamestnancov podľa Prílohy k tejto Zmluve na vykonanie Štúdie v Inštitúcii podľa tejto Zmluvy, vrátane okrem iného povolenia Inštitúcie vykonávať zárobkovú činnosť pre Skúšajúceho a skúšajúceho tímu.
- 3.3 Inštitúcia navyše poskytne podporné služby, na vykonanie Štúdie vymedzené na informačnom liste.
- 3.4 Inštitúcia zabezpečí vhodné podmienky na zhromaždenie všetkých dokumentov týkajúcich sa Štúdie. Inštitúcia uchováva potrebné dokumenty stanovené v ICH-GCP počas 25 rokov od ukončenia Štúdie alebo dlhšie na základe článku 58 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na ľudské použitie. Inštitúcia nesmie skartovať

destroy Essential Documents without written consent from Sponsor.

potrebné dokumenty bez písomného súhlasu Zadávatel'a

4. Study Team

4.1 Institution shall ensure that the Investigator and Study Team are qualified to participate in a GCP clinical study and that they have sufficient time to conduct their study related tasks. Institution shall ensure that the Investigator and Study Team are aware, or they will be aware of the terms of this Agreement.

4.2 The Investigator qualifies as key person to conduct the Study.

5. Liability of Institution

5.1 Institution shall be liable for the compliance with its tasks set forth in this Agreement. Should Institution not fulfil any of its tasks stipulated in this Agreement, Protocol, other Study related written Instructions, Regulatory Approval and Ethics Committee opinion, and/or local, international regulatory requirements and relevant Applicable Laws and Standards, it shall be deemed as fundamental breach of contract. As consequence of such confirmed fundamental breach, Sponsor may terminate this Agreement on the date of receipt of such notice of termination of this Agreement. In this case, Institution will have no claim for remuneration for rendered services under this Agreement, except for correctly performed services until the termination of this Agreement.

5.2 **No Debarment:** Institution represents and warrants that it does not now and will not in the future use in any capacity the services of any person who has been excluded, and in particular debarred under the applicable national Slovakian rules or any other applicable national laws or provisions of relevant national professional bodies for the conduct of the current Study and will notify Sponsor/Accelsiors if it becomes aware of any such exclusion or debarment during the term of this Agreement and for one (1) year after.

4. Skúšajúci tím

4.1 Inštitúcia zabezpečí, že Skúšajúci a skúšajúci tím sú kvalifikovaní na účasť na klinickej štúdií GCP, a že majú dostatočný čas na vykonávanie svojich úloh súvisiacich so štúdiu. Inštitúcia zaisť, že Skúšajúci a skúšajúci tím sú alebo budú oboznámení s podmienkami tejto Zmluvy.

4.2 Skúšajúci sa považuje za hlavnú osobu vykonávajúcu štúdiu.

5. Zodpovednosť Inštitúcie

5.1 Inštitúcia zodpovedá za dodržiavanie svojich úloh stanovených v tejto Zmluve. V prípade, ak Inštitúcia neplní svoje úlohy dohodnuté v tejto Zmluve, v Protokole, v iných písomných pokynoch súvisiacich so štúdiu, v regulačnom schválení a posudku Etickej komisie a/alebo miestnych, medzinárodných regulačných požiadavkách a príslušných zákonoch a normách, takéto konanie sa bude považovať za zásadné porušenie Zmluvy. V dôsledku takéhoto zásadného preukazaného porušenia môže Zadávatel' ukončiť túto Zmluvu bez výpovednej lehoty podľa tejto Zmluvy k dátumu doručenia takéhoto oznámenia o skončení tejto Zmluvy. V takom prípade nebude mať Inštitúcia nárok na náhradu poskytnutých služieb podľa tejto Zmluvy okrem prípadov riadneho plnenia služieb do ukončenia tejto Zmluvy.

5.2 Zákaz využívania služieb vylúčených osôb: Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že v súčasnosti ani v budúcnosti nebude na žiadne účely využívať služby akejkoľvek osoby, ktorá podlieha vylúčeniu, najmä zákazu vykonávania činností, podľa platných platných právnych predpisov Slovenskej republiky alebo akýchkoľvek platných vnútroštátnych predpisov alebo ustanovení príslušných vnútroštátnych profesijných združení na vykonanie súčasnej štúdie a oznámi Zadávatel'ovi/Accelsiors, ak nadobudne vedomosť o takom vylúčení alebo zákaze vykonávania činnosti počas trvania tejto Zmluvy a jeden (1) rok po jej ukončení.

5.3 **Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.** Institution represents and warrants that it and the Study Team have not and shall not take any action that could render Sponsor liable under any anti-bribery and anti-corruption laws. Institution agrees to comply with all applicable anti-corruption provisions and Institution expressly agrees that will not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of securing any improper advantage or inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

6. Protocol amendments

6.1 Sponsor has a right to make unilateral amendments to the Protocol and/or the Investigator Brochure and/or any other Study material that will become binding for Institution upon obtaining the approval of the SIDC and upon receipt of this change by the Institution.

6.2 Where required by Applicable Laws and guideline MP 114/2022 on Procedure for submission of changes, amendments and end of clinical trial declaration issued by the State Institute for Drug Control ("ŠÚKL"), amendments to the Protocol shall not be implemented until the approval of the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority has been granted. Substantial changes required by Protocol amendment affecting this Agreement shall be discussed between Institution and Sponsor and if deemed necessary, the Parties shall change or extend the current Agreement with a separate Amendment to this Agreement.

7. Monitoring

7.1 The Study conduct and its results will be monitored by appointed Accelsiors' Staff and the Sponsor's representatives, including monitor's supervisors, Sponsor's or Accelsiors' auditors. The written mandate for monitoring shall be made available to the Institution.

7.2 Upon submission of a written authorisation Institution shall provide to the above persons

5.3 **Protikorupčné zákony a zákony proti úplatkom.** Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že Inštitúcia a skúšajúci tím nepodnikli ani nepodniknú také kroky, na základe ktorých by Zadávateľ niesol zodpovednosť podľa akéhokoľvek protikorupčného zákona alebo zákona proti úplatkom. Inštitúcia výslovne súhlasí, že nebude poskytovať, dávať alebo ponúkať akúkoľvek platbu, dar alebo inú výhodu akejkoľvek osobe na účel zabezpečenia neprimeranej výhody alebo podnecovania prijímateľa alebo inej osoby, aby vykonali alebo nevykonali akýkoľvek krok, čím by došlo k porušeniu jeho/jej povinností alebo zodpovedností (alebo na účely odmeny za takého konanie).

6. Zmeny Protokolu

6.1 Zadávateľ je oprávnený vykonať jednotlivé zmeny Protokolu a/alebo Príručky pre skúšajúceho a/alebo iných materiálov týkajúcich sa Štúdie, ktoré sa pre Inštitúciu stanú záväznými po získaní schválenia ŠÚKL-u a po doručení tejto zmeny Inštitúcii.

6.2 Ak sa tak vyžaduje podľa platných právnych predpisov a usmernenia MP 114/2022 o postupe pri podávaní zmien, dodatkov a oznámenia o ukončení klinického skúšania vydaného Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len "ŠÚKL"), zmeny Protokolu sa neuplatnia, kým nebude udelené schválenie Etickej komisie a/alebo iného gulačného orgánu – ŠUKLu. Podstatné zmeny Protokolu, ktoré by ovplyvnili túto Zmluvu, Inštitúcia a Zadávateľ prediskutujú a ak to považujú za potrebné, Zmluvné strany zmenia alebo rozšíria súčasnú Zmluvu samostatným Dodatkom k tejto Zmluve.

7. Monitorovanie

7.1 Vykonanie Štúdie a jej výsledky bude monitorovať poverený personál spoločnosti Accelsiors a zástupcovia Zadávateľa vrátane nadriadených monitora, auditorov Zadávateľa alebo Accelsiors. Písomné poverenie monitorovaním bude sprístupnené inštitúcii Skúšajúcemu.

7.2 Inštitúcia poskytne po predložení písomného poverenia vyššie uvedeným osobám

access to all Study related documentation, facilities and equipment, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the Study, including Study Subjects data and financial records. Furthermore, Institution will provide access for reviewing or collecting (whichever is applicable) of all relevant Study Subjects documentation, kept at the Institution archive or in another place, in particular documentation regarding the Study and Study Subjects that are necessary for verification of Study Subject's eligibility for the Study, if the rules on personal data protection are adhered to.

8. Inspections

Institution undertakes the obligation to inform Sponsor and Accelsiors without delay, but within 1 business day the latest, if any Regulatory authority informs the site of a regulatory inspection and shall to the extent possible arrange for Sponsor to be present during such inspection. Institution shall make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Materials (as defined below), Study results, Study data, source records and other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.

9. Sponsor audits

- 9.1 During the Study and also after the end/termination of the Study, Accelsiors' and Sponsor's representatives, supervisors and auditors may on behalf and in the name of the Sponsor, during regular business hours on the basis of the written statement submitted:
 - 9.1.1 examine and audit Investigator's facilities at the Institution required for performance of the Study; and
 - 9.1.2 review all Study Documentation; and
 - 9.1.3 review all Study Subjects' source documents

prístup k dokumentácii, vybaveniu a zariadeniu súvisiacim so Štúdiou, k výsledkom laboratórných testov a vyšetrení, ako aj k iným informáciám týkajúcim sa Štúdie vrátane údajov zaradených subjektov a finančných záznamov. Inštitúcia ďalej poskytne prístup na posúdenie alebo zhromaždenie (podľa toho, ktorá možnosť sa uplatňuje) celej relevantnej dokumentácie zaradených do tejto štúdie subjektov, ktorá sa uchováva v archíve Inštitúcie alebo na inom mieste, najmä dokumentácie týkajúcej sa Štúdie a zaradených subjektov do tejto štúdie, ktoré sú potrebné na overenie vhodnosti zaradených subjektov na zaradenie do Štúdie, za predpokladu, že sa dodržiavajú pravidlá ochrany osobných údajov.

8. Inšpekcie

Inštitúcia sa zaväzuje, že bude bezodkladne a najneskôr do 1 pracovného dňa informovať Zadávatel'a a Accelsiors v prípade, ak akýkoľvek regulačný orgán informuje pracovisko o kontrolnej inšpekcii a v maximálnej možnej miere zariadi, aby Zadávatel' počas takej inšpekcie mohol byť prítomný. Inštitúcia vynaloží primerané úsilie na oddelenie a zabránenie zverejnenia materiálov (vymedzených nižšie), výsledkov Štúdie, údajov Štúdie, zdrojových záznamov a iných materiálov, korešpondencie a dokumentov, ktoré sa nepožaduje predložiť počas inšpekcie, ako sú finančné údaje a údaje o cenách.

9. Audity Zadávatel'a

- 9.1 Počas Štúdie a po uplynutí/ukončení Štúdie zástupcovia, nadriadení a audítori Accelsiors a Zadávatel'a môžu v mene Zadávatel'a počas bežnej pracovnej doby na základe predloženého písomného poverenia:
 - 9.1.1 preskúmať a vykonať audit zariadení Skúšajúceho v Inštitúcii, ktoré sú potrebné na vykonávanie Štúdie a
 - 9.1.2 skontrolovať dokumentáciu týkajúcu sa Štúdie
 - 9.1.3 skontrolovať zdrojové dokumenty účastníkov klinickej štúdie

under provision that is in line with rules of personal data protection.

10. Costs and payment

- 10.1 As consideration for performance of Institution's obligations under the terms of this Agreement, Accelsiors acting as payment agent of Sponsor, shall pay to Institution the sums defined in the Financial sheet and at the intervals set out in the Financial Sheet.
- 10.2 All taxes and fees imposed on any payment made by Sponsor (Sponsor's payment agent) shall be the responsibility of the recipient. All prices indicated in this Financial Sheet are final and include VAT (if applicable and due according to the national tax legislation of the recipient).
- 10.3 **Fair Market Value.** Parties agree that the compensation provided under this Agreement represents the fair value for the provided healthcare on the Clinic of Children and Adolescents performed under this Agreement, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide healthcare with regard to hospitalization in the Clinic of Children and Adolescents, which is a Diagnoses Related Group (DRG) workplace and Institution charges payments in the course of DRG prices and to outpatient procedures.

11. Indemnity and Insurance

- 11.1 The indemnity shall be governed by and construed in accordance with general binding legal regulations of the Slovak Republic.
- 11.2 Upon request of Institution, a Letter of Indemnity signed by Sponsor has been provided. Without prejudice to the foregoing, the regulations applicable to Clinical Trials Insurance will apply in case of Sponsor's duty to indemnify.
- 11.3 Institution warrants and represents that it possesses and shall carry at its own expense the required compulsory comprehensive general liability for State-owned property and

za predpokladu, že to je v súlade s ochranou osobných údajov.

10. Náklady a platba

- 10.1 Ako odmenu za vykonanie povinností Inštitúcie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy Skúšajúcemu zaplatí spoločnosť Accelsiors konajúca ako zástupca poverený vykonaním platieb v mene Zadávateľa sumy vymedzené vo Finančnej súvahe a v intervaloch stanovených vo Finančnej súvahe.
- 10.2 Za všetky dane a poplatky vzniknuté v súvislosti s akoukoľvek platbou vykonanou Zadávateľom (zástupcom povereným vykonaním platieb) zodpovedá prijímateľ platby. Všetky ceny uvedené na tejto Finančnej súvahe sú konečné a zahŕňajú DPH (ak sa uplatňuje podľa vnútroštátnej daňovej právnej úpravy platnej pre prijímateľa).
- 10.3 **Primeraná trhová cena.** Zmluvné strany sa dohodli, že odmena poskytovaná podľa tejto Zmluvy predstavuje primeranú cenu za poskytnutú zdravotnú starostlivosť na klinike detí a dorastu vykonané podľa tejto Zmluvy a bola dohodnutá ako nezávislá transakcia a nebola stanovená v súvislosti s explicitnou alebo implicitnou dohodou o poskytovaní zdravotnej starostlivosti v súvislosti s hospitalizáciou na klinike detí a dorastu, ktoré je DRG pracoviskom a Inštitúcia účtuje platby v prostredí DRG cien a ambulantnými výkonmi.

11. Odškodnenie a poistenie

- 11.1 Odškodnenie sa riadi a vykladá v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 11.2 Na základe žiadosti Inštitúcie Zadávateľ poskytne Inštitúcii List o odškodnení. Bez toho, aby boli dotknuté vyššie uvedené ustanovenia, predpisy platné pre Poistenie klinickej štúdie platia v prípade povinnosti Zadávateľa nahradiť škodu.
- 11.3 Inštitúcia ručí a vyhlasuje, že vlastní a na vlastné náklady vykoná požadované povinné poistenie všeobecnej zodpovednosti za majetok vo vlastníctve štátu a

professional liability insurance for damages caused in relation to provision of health care on the basis of Decision No. S20175-2022-OP-2 of the Ministry of Health of the Slovak Republic, which authorises the operation of Institution. Proof of said insurance is available in the Central Register of Contracts.)

profesionálnej zodpovednosti za škody spôsobené v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v rozsahu Rozhodnutia Č. S20175-2022-OP-2 Ministerstva zdravotníctva SR, ktorým sa povoľuje prevádzka všeobecnej nemocnice. Doklad o tomto poistení (Zmluva o poistení majetku a profesijnej starostlivosti) je všeobecne dostupný v Centrálnom registri zmlúv.

- 11.4 The insurance of the Sponsor does not relieve Institution from their obligation to be liable and responsible to the Sponsor for and indemnify Sponsor for its own negligence and wilful misconduct, or its failure to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or Applicable Laws and Standards.

- 11.4 Poistenie Zadávateľa nezbučuje Inštitúciu povinnosti niesť zodpovednosť voči Zadávateľovi a odškodniť Zadávateľa za vlastnú nebalosť a úmyselné protiprávne konanie alebo nedodržanie podmienok tejto Zmluvy, Protokolu alebo platných všeobecne záväzných právnych predpisov.

12. Confidentiality

- 12.1 “Confidential Information” under this Agreement shall include all information regarding Investigational Medicinal Product (including structures, models, compositions, compounds, formulations, know-how, data, drug, materials, techniques and processes whether or not patentable), information relating to the Study or other non-public information related to Sponsor’s business, including the Study results and Materials, and any information:

- (a) marked as confidential, or
- (b) otherwise represented by the disclosing party as confidential either before or within a reasonable time after its disclosure, or
- (c) related to the Study including without limit Materials (as defined below);
- (d) the Protocol and any amendment thereto.

- 12.2 Institution shall not disclose to any third parties or use for any purpose other than performance of the Study any and all Confidential Information. Confidential Information shall be the sole and exclusive property of Sponsor and shall be held by Institution in secrecy and in trust. If disclosure is required by the regulatory authority and/or under Applicable Laws and Standards, Institution will duly inform Sponsor in writing prior to any such disclosure to the extent allowed by Applicable Law and Standards.

12. Zachovanie dôvernosti

- 12.1 „Dôverné informácie“ podľa tejto Zmluvy zahŕňajú všetky informácie týkajúce sa skúšaného lieku (vrátane štruktúr, modelov, zložení, zlúčení, schém, know-how, údajov, liečiva, materiálov, metód a procesov, či už sú alebo nie sú patentovateľné), informácie súvisiace so Štúdiou alebo inými informáciami, ktoré nie sú verejné a súvisia s činnosťou Zadávateľa vrátane výsledkov štúdie a materiálov a akékoľvek informácie:

- (a) označené ako dôverné alebo
- (b) je iným spôsobom poskytujúcou stranou vyjadrená ich dôvernosť, a to pred alebo počas primeraného času po ich zverejnení alebo
- (c) súvisia so Štúdiou vrátane okrem iného s materiálmi (ako je vymedzené nižšie),
- (d) týkajúce sa Protokolu a jeho zmien.

- 12.2 Inštitúcia akékoľvek a všetky Dôverné informácie žiadnym tretím stranám ani ich žiadnym spôsobom nepoužije na účely iné ako na vykonávanie Štúdie. Dôverné informácie sú výhradným vlastníctvom Zadávateľa a Inštitúcia by ich mala uchovávať v tajnosti a dôvernosti. Ak sa od regulačného orgánu a/alebo podľa platných predpisov a noriem požaduje ich zverejnenie, Inštitúcia riadne písomne informuje Zadávateľa pred takýmto zverejnením v rozsahu, ktorý

Institution shall take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperates with Sponsor in its efforts to limit such disclosure.

- 12.3 Institution shall store all Study documentation in a properly secured area in accordance with the security requirements set forth in the DPA.
- 12.4 The Confidential Information shall be used by the Institution and its directors, employees, agents, affiliates or consultants only for purposes of performing the Institution ty's obligations hereunder. Each Party agrees that it will not reveal, publish or otherwise disclose the Confidential Information of the other Party to any third party without the prior written consent of the disclosing Party. These obligations of confidentiality and nondisclosure shall remain in effect for a period of fifteen (15) years after the termination of this Agreement.

13. Intellectual property

- 13.1 Sponsor shall own all right, title and interest in and to any and all data, information, documents, materials, and drug product that were provided by Sponsor or Accelsiors (on behalf of the Sponsor) to Institution, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, or information, that are generated during the performance of the Study and as a result of the Services rendered by Accelsiors and/or Investigator to Sponsor or that relate to the Investigational Medicinal Product (collectively „**Materials**“).
- 13.2 Institution agrees to assign, hereby assigns, and shall ensure the Study Team assigns:
- (1) all of their respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and

povoľujú platné právne predpisy a normy. Inštitúcia podnikne všetky primerané kroky na obmedzenie rozsahu takého zverejnenia a Zadávateľovi poskytne súčinnosť pri snahe obmedziť také zverejnenie.

- 12.3 Inštitúcia uchováva dokumentáciu týkajúcu sa Štúdie v riadne zabezpečených priestoroch v súlade s bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v zmluve o spracovaní údajov- ďalej len ZSÚ.
- 12.4 Dôverné informácie by mala používať Inštitúcia a jej riaditelia, zamestnanci, sprostredkovatelia, pridružené spoločnosti alebo poradcovia na účely prijímania záväzkov Inštitúcie podľa tejto Zmluvy. Každá zmluvná strana súhlasí, že neodhalí, nepublikuje ani nijakým spôsobom nezverejní Dôverné informácie druhej Zmluvnej strany tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu poskytovajúcej strany. Tieto povinnosti zachovania dôvernosti a mlčanlivosti sú platné počas trvania pätnásť (15) rokov po ukončení tejto Zmluvy.

13. Duševné vlastníctvo

- 13.1 Zadávateľ je vlastníkom všetkých práv, nárokov a právnych záujmov týkajúcich sa všetkých údajov, informácií, dokumentov, materiálov a lieku, ktoré Zadávateľ alebo Accelsiors (v mene „Zadávateľa“) poskytli Inštitúcii, ako aj práv, nároku a právneho záujmu o všetky údaje, databázy, záznamy, hlásenia, práce, produkty, prínosy alebo informácie, ktoré sa vytvoria počas vykonávania Štúdie a ako výsledok služieb poskytovaných spoločnosťou Accelssiors a/alebo Skúšajúcim Zadávateľovi alebo ktoré súvisia so skúšaným liekom, (spoločne označované ako „**materiály**“).
- 13.2 Inštitúcia týmto súhlasne prideluje, postupuje a zabezpečí, že skúšajúci tím postúpi:
- (1) všetky svoje príslušné práva, nároky a právne záujmy týkajúce sa materiálov Zadávateľovi vrátane patentov, autorských práv a iných práv duševného vlastníctva a vlastníckych práv a

- (2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of rights resulting from this study.
- 13.3 Institution represents and warrants that Study Team and Investigator are obliged in writing to convey to Institution all right, title and interest in and to all Materials. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor, at Sponsor's expense, to assist in obtaining intellectual property protection of Materials, including without limit executing assignments by Institution and Study Team and Investigator.

14. Publication

- 14.1 After the completion of the Study, Institution shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of the Study obtained at Institution only in accordance with the requirements of this Section 14.
- 14.2 This Study is a multi-center study and the Institution agrees that it shall not, without Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to Study or the Services conducted under this Agreement until a multi-centre publication is released; provided, however, that if a multicenter publication is not released within twenty-four (24) months after completion of the Study at all research centres and locking of the database, Institution shall have the right to publish its own results generated in the Study.
- 14.3 Institution agrees to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure (each a "**Publication**") to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to submitting such proposed Publication to a publisher or other third party and that Sponsor has at least sixty (60) days of its receipt to advise Institution in writing of any information contained therein that is Sponsor Confidential Information, or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection.
- 14.4 Sponsor shall have the right to require Institution to remove specifically identified Sponsor Confidential Information and/or, in the case of

- (2) všetky žalobné práva a nároky na škody a výhody vyplývajúce z minulých a súčasných porušení práv vyplývajúcich z tejto štúdie.
- 13.3 Inštitúcia vyhlasuje a ručí, skúšajúci tím a Skúšajúci sú povinní písomne oznámiť Inštitúcii všetky práva, nároky a právny záujem v súvislosti so všetkými materiálmi. Inštitúcia poskytne Zadávateľovi na náklady Zadávateľa primeranú pomoc pri získaní ochrany duševného vlastníctva materiálov vrátane okrem iného vykonaním úloh Inštitúciou, skúšajúcim tímom a Skúšajúcim.

14. Uverejnenie

- 14.1 Po dokončení Štúdie má Inštitúcia právo uverejniť, prezentovať alebo inak verejne oznámiť výsledky Štúdie získané v Inštitúcii len v súlade s požiadavkami tejto časti 14.
- 14.2 Táto Štúdia je multicentrická štúdia a Inštitúcia súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa nebude nezávisle publikovať, verejne oznamovať, prezentovať alebo diskutovať o žiadnych výsledkoch alebo informáciách týkajúcich sa Štúdie alebo Služieb vykonaných podľa tejto Zmluvy, kým nebude uverejnená multicentrická publikácia. Ak nebude multicentrická publikácia uverejnená do dvadsiatich štyroch (24) mesiacov po dokončení Štúdie vo všetkých výskumných centrách a zamknutí databázy, Inštitúcia má právo uverejniť svoje vlastné výsledky vytvorené počas Štúdie.
- 14.3 Inštitúcia súhlasí s tým, že Zadávateľovi predloží všetky navrhované publikácie, prezentácie alebo iné materiály na uverejnenie (samostatne označované ako „**publikácia**“) na posúdenie minimálne deväťdesiat (90) dní pred odovzdaním Publikácie vydavateľstvu alebo inej tretej strane a Zadávateľ má aspoň šesťdesiat (60) dní od prijatia, aby písomne oznámil Inštitúcii akékoľvek informácie v nej uvedené, ktoré sú Dôvernými informáciami Zadávateľa alebo ktoré môžu narušiť schopnosť Zadávateľa získať patentovú ochranu.
- 14.4 Zadávateľ má právo požadovať od Inštitúcie, aby odstránila konkrétne Dôverné informácie Zadávateľa a/alebo v prípade

patentable information, to delay the proposed Publication for an additional one-hundred-and-twenty (120) days to enable Sponsor to seek patent protection.

- 14.5 Institution agrees that, except as permitted under this Section 14, Institution, will not: (i) make any public presentations about the Investigational Medicinal Product, the Study or this Agreement; (ii) issue any news releases, articles or other method of communication with the general public about the Investigational Medicinal Product, the Study or this Agreement; (iii) use Sponsor's name in any form of public information; or (iv) disclose the existence of this Agreement or its association with Sponsor, without Sponsor's prior written approval, unless otherwise required by applicable law, and then only to the extent so required.
- 14.6 The requirements in this Section 14 shall apply to, interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the IMP, the Materials or the results of the Study. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free (with respect to Investigator, Institution and Study Team, but otherwise subject to copyright laws), including such reprints that disclose the name of Institution and Investigator.

15. Termination

- 15.1 Sponsor shall have the right to terminate this Agreement immediately forthwith upon the happening of any of the following:
- 15.1.1 if Institution default in the performance or observance of any of the provisions of this Agreement or the Investigator defaults in the performance or observance of any of the provisions of the Investigator Agreement and in the case of default capable of remedy fails to remedy the default within thirty (30) days of receiving a written request to do so;

patentovateľných informácií odložila uverejnenie publikácie o sto dvadsať (120) dní, aby umožnila Zadávateľovi požiadať o ochranu patentov.

- 14.5 Inštitúcia súhlasí, že s výnimkou prípadu, keď je to povolené podľa tejto časti 14, nebude: (i) vytvárať akékoľvek verejné prezentácie o skúšanom lieku, Štúdiu alebo tejto Zmluve, (ii) vydávať akékoľvek tlačové správy, články alebo iné metódy komunikácie so širokou verejnosťou o skúšanom lieku, Štúdiu alebo tejto Zmluve, (iii) používať meno Zadávateľa v akejkoľvek forme verejných informácií alebo (iv) oznamovať existenciu tejto Zmluvy alebo jej súvislosť so Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľa, ak sa podľa platných právnych predpisov nevyžaduje inak, a potom len v potrebnom rozsahu.
- 14.6 Požiadavky uvedené v tejto časti 14 platia pre rozhovory alebo iné kontakty s médiami, vrátane okrem iného s novinami, rádiom, televíziou a internetom v súvislosti so Štúdiou, skúšaným liekom, materiálmi alebo výsledkami Štúdie. Zadávateľ môže pripraviť, používať, odkazovať na a šíriť alebo rozdávať dotlačené kusy vedeckých, lekárskejších a iných uverejnených článkov súvisiacich so Štúdiou, bez licenčného poplatku (v súvislosti so Skúšajúcim, Inštitúciou a skúšajúcim tímom, ale podliehajú zákonu o autorských právach) vrátane dotlačených kusov, ktoré uverejňujú názov Inštitúcie a Skúšajúceho.

15. Ukončenie

- 15.1 Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu bezodkladne po tom, ako dôjde k nasledujúcim situáciám:
- 15.1.1 Prípady neplnenia alebo nedodržiavania ustanovení tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie alebo neplnenie alebo nedodržiavanie akýchkoľvek ustanovení Zmluvy Skúšajúceho zo strany Skúšajúceho a v prípade, ak porušenie, ktoré možno napraviť, nie je napravené do tridsiatich (30) dní od prijatia písomnej žiadosti o nápravu.

- 15.1.2. if the risk to enrolled Study Subjects associated with the continuation of the Study becomes unacceptable;
- 15.1.3. if any relevant certificate, authorization or permission necessary to carry the Study is revoked, suspended or expires without opportunity of renewal within the term allowing performance of this Agreement.
- 15.1.4 if the Investigator – for any ground – not be in its position to act in role of investigator and no replacement investigator is acceptable to both Sponsor and Institution.
- 15.2 Sponsor shall have the right to terminate this Agreement without cause at any time upon 30 days written notice to Institution and this 30-day period shall begin to be fulfilled by 1 day following the date of receipt of the notice by the Institution.
- 15.3 The Institution shall have the same right as the Sponsor to terminate this Agreement by giving written notice at 30 days' notice, which shall begin on the 1st day following the date of receipt of the notice to the contracting authority for the bellow reasons:
- 15.3.1 If the Investigator is unable to assist in the performance of tasks under this contract and no replacement Investigator is available and acceptable to both Sponsor and Institution.
- 15.3.2. If an enrolled Study subject is at risk due to the administered Investigational Medicinal Product

16. Consequences of termination or completion

- 16.1 Upon the effective date of termination, Institution shall conduct a final accounting, which is subject to verification by Sponsor and Accelsiors. If Sponsor or Accelsiors objects to any part of the accounting, the parties of the accounting shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement. Unless this Agreement has been terminated due to reasons attributable to the Institution, within forty-five (45) days after receipt of adequate documentation, and after completion of the Study, Sponsor will make payment for undisputed due but unpaid amounts for the Institution, in accordance with the Financial sheet. Moreover, upon the effective date of termination the Institution will without delay return to Sponsor

- 15.1.2. Ak je riziko pre zaradené subjekty súvisiace s pokračovaním Štúdie neprijateľné.
- 15.1.3. Ak je akékoľvek príslušné osvedčenie, oprávnenie alebo povolenie potrebné na vykonanie Štúdie zrušené, pozastavené alebo uplynú jeho platnosť bez možnosti obnovenia v čase, ktorý by umožňoval plnenie tejto Zmluvy.
- 15.1.4 ak Skúšajúci z akéhokoľvek dôvodu nebude schopný konať v úlohe skúšajúceho a pre Zadávatel'a a Inštitúciu nie je prijateľný iný náhradný skúšajúci.
- 15.2 Zadávatel' má právo bezdôvodne ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek s 30 dňovou výpovednou lehotou, pričom o ukončení písomne informuje Inštitúciu a táto 30 dňová lehota začne plnúť 1. dňom nasledujúcim po dni doručenia výpovede Inštitúcií.
- 15.3. Inštitúciámá rovnaké právo ako zadávateľ ukončiť túto Zmluvu písomnou výpoveďou v 30 dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť 1. dňom nasledujúcim po dni doručenia výpovede zadávateľovi z týchto dôvodov uvedených nižšie :
- 15.3.1. Ak skúšajúci nemôže pokračovať v plnň úloh podľa tejto zmluvy a nenašiel sa náhradný skúšajúci, ktorý vyhovuje požiadavkam Zadávatel'a aj Inštitúcie.
- 15.3.2. Ak je ohrozený zaradený pacient vplyvom podávaného skúšaného lieku

16. Dôsledky ukončenia alebo dokončenia

- 16.1 V deň nadobudnutia účinnosti ukončenia Inštitúcia vykoná konečnú účtovnú závierku, ktorú overí Zadávatel' a Accelsiors. Ak Zadávatel' alebo Accelsiors majú výhrady k akejkoľvek časti účtovníctva, zmluvné strany v rámci účtovníctva vynaložia najvyššie možné úsilie na promptné riešenie akejkoľvek nezhody. Ak Zmluva nebola ukončená z dôvodov, ktoré možno pripísať Inštitúcií, Zadávatel' do štyridsiatich piatich (45) dní po prijatí vhodnej dokumentácie a po dokončení Štúdie vykoná platbu nevyriešenej nespornej neuhradenej sumy pre Inštitúciu v súlade s Finančnou súvahou. Po dni nadobudnutia účinnosti ukončenia Inštitúcia bezodkladne vráti Zadávatel'ovi akékoľvek preplatky, ako je dohodnuté na uvedenej Finančnej súvahe.

any overpaid/surplus amounts as stipulated in the said the Financial sheet.

17. Force Majeure

17.1 A Party shall not be in breach of this Agreement if there is a total or partial failure by it of its duties and obligations under this Agreement as a direct result of any act beyond the control of the Party, including without limit an act of God, act of nature, including fire, act of government, war, civil commotion, embargo, prevention from or a hindrance in obtaining raw materials, energy or any other necessary supplies, and any other reason beyond the control of the Party. Such Party shall give written notice to the other Parties of such inability stating the reason in question. The operation of this Agreement shall be suspended during the period in which the reason continues. Forthwith upon the reason ceasing to exist the Party relying upon it shall give written notice of such fact and of the resumption of performance of its obligations under this Agreement to the other Parties.

17.2 If the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of 14 (fourteen) days, the Parties shall enter into bona fide discussions with a view to alleviating its effects, or to agreeing upon such alternative arrangements as may be fair and reasonable. Either party may terminate this Agreement, by written notice to the other party if the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of thirty (30) days.

18. Sub-contracting, Assignment

Institution shall not sub-contract, assign, transfer or in any other manner make over to any third party the benefit or burden of this Agreement without the prior written consent of Sponsor.

19. Notices

19.1 Any notice or other document to be given under this Agreement shall be deemed to have

17. Vyššia moc

17.1 Zmluvná strana neporuší túto Zmluvu, ak dôjde k celkovému alebo čiastočnému zlyhaniu Zmluvnej strany alebo plnenia jej úloh a povinností podľa tejto Zmluvy v priamom dôsledku akýchkoľvek konaní, nad ktorými Zmluvná strana nemá kontrolu, vrátane okrem iného prírodných katastrof, ako je požiar, vládne, vojenské akty, občiansky nepokoj, embargo, bránenie získavania surovín, energie alebo iných potrebných dodávok a iné dôvody, nad ktorými Zmluvná strana nemá kontrolu. Takáto Zmluvná strana dá písomný súhlas ostatným Zmluvným stranám, ktorých sa týka neschopnosť, a uvedie súvisiaci dôvod. Uplatňovanie tejto Zmluvy bude pozastavené počas obdobia, počas ktorého tento dôvod pretrváva. Ihneď po tom, ako dôvod prestane existovať, Zmluvná strana, ktorej sa dôvod týka, by mala o tejto skutočnosti a o pokračovaní v plnení svojich povinností podľa tejto Zmluvy oboznámiť ostatné Zmluvné strany.

17.2 Ak Vyššia moc pretrváva počas obdobia dlhšieho ako 14 (štrnásť) dní, Zmluvné strany začnú v dobrej miere diskutovať s cieľom zmierniť vplyv Vyššej moci alebo dohodnúť sa na takých alternatívnych opatreniach, ktoré môžu byť férové a primerané. Každá Zmluvná strana môže ukončiť túto Zmluvu písomným oznámením druhej Zmluvnej strane, ak Vyššia moc pretrváva dlhšie ako tridsať (30) dní.

18. Subdodávateľské činnosti a postúpenie

Inštitúcia nesmie zadať subdodávateľovi, postúpiť, previesť alebo inak prepísať na tretie strany výhodu alebo bremeno tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

19. Oznámenia

19.1 Akékoľvek oznámenie alebo iný dokument, ktorý sa odovzdáva podľa tejto Zmluvy, by sa

been duly given if hand delivered or sent by courier or post with proof of receipt to the other Party at the address set out in the Info Sheet.

20. Governing law

- 20.1 The validity, construction and performance of this Agreement shall be governed by the law of the Slovak Republic, without its rules of conflicts of laws.
- 20.2 Any dispute, controversy, or claim arising out of or relating to this contract, or the breach, termination, or invalidity thereof and not settled amicably, shall be settled by competent court of the Slovak Republic.

21. Survival

Sections 2.3 (Personal data protection), 7 (Monitoring), 8 (Inspections), 9 (Sponsor audits), 12 (Confidentiality), 13 (Intellectual property), 14 (Publication) and 16 (Consequences of termination or completion) of this Agreement shall remain in force notwithstanding the expiration, termination, cancellation of this Agreement.

22. Miscellaneous

- 22.1 Info Sheet, Financial Sheet and Appendices are integral part of this Agreement.
- 22.2 This Agreement has been translated into Slovak language and the Slovak text constitutes its integral part. In case of discrepancies the English version shall prevail.
- 22.3 This Agreement has been drawn up in three (3) identical copies in Slovak and in English, one for each signatory party and one for Accelsiors.
- 22.4 In making and performing this Agreement, the parties act and shall act at all times as independent entities and nothing contained in this Agreement shall be construed or implied to create an agency, partnership or employer and employee relationship between Accelsiors, Sponsor or Institution.

mal považovať za riadne odovzdaný, ak je doručený osobne alebo odoslaný kuriérom alebo poštou s potvrdením o prijatí druhej Zmluvnej strane na adrese stanovenej na Informačnom liste.

20. Rozhodné právo

- 20.1 Platnosť, interpretácia a vykonávanie tejto Zmluvy sa riadi všeobecne záväznými právnymi predpismi vrátane zákonov Slovenskej republiky bez kolíznych noriem.
- 20.2 V prípade, ak akýkoľvek spor, názorový nesúlad alebo nárok vyplývajúci z alebo súvisiaci s touto Zmluvou alebo porušením, ukončenie alebo neplatnosť tejto Zmluvy nebudú urovnané zmluvou, bude ich riešiť príslušný súd Slovenskej republiky.

21. Zachovanie platnosti

Časti 2.3 (Ochrana osobných údajov), 7 (Monitorovanie), 8 (Inšpekcie), 9 (Audity Zadávateľa), 12 (Zachovanie dôvernosti), 13 (Duševné vlastníctvo), 14 (Uverejnenie) and 16 (Dôsledky ukončenia alebo dokončenia) tejto Zmluvy ostávajú v platnosti bez ohľadu na uplynutie, ukončenie alebo zrušenie tejto Zmluvy.

22. Rôzne

- 22.1 Informačný list, Finančná súvaha a Dodatky tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.
- 22.2 Táto Zmluva bola preložená do slovenského jazyka a slovenské znenie je jej neoddeliteľnou súčasťou. V prípade nezrovnalostí má prednosť slovenské znenie.
- 22.3 Táto Zmluva bola vyhotovená v troch (3) rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, z ktorých jeden dostane každá podpisujúca strana a jeden dostane Accelsiors.
- 22.4 Pri uzatváraní a plnení tejto Zmluvy Zmluvné strany konajú vždy ako nezávislé subjekty a nič, čo je uvedené v tejto Zmluve, sa nesmie interpretovať alebo nepriamo vyjadrovať s cieľom vytvoriť zastupiteľstvo, partnerstvo alebo vzťah medzi zamestnávateľom a zamestnancom medzi Accelsiors, Zadávateľom alebo Inštitúciou.

- 22.5 Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.
- 22.6 Sponsor may designate one or more of its Affiliates or contractors to perform some or all of the obligations hereunder. For purposes of this Agreement, "Affiliates" shall mean any corporation or business entity controlling, controlled by or under common control with Sponsor.
- 22.7 This Agreement contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all other verbal and written agreements, representations and warranties to the extent that they are not included herein.
- 22.8 This Agreement shall enter into force on the day of its signature by the Parties and shall become effective on the day following its publication in the Central register of contracts at www.crz.gov.sk and in accordance with Act 546/2010, as amended and within the meaning of § 5a par. 1 of Act no. 211/2000 Z.z. on Free Access to Information, as amended. Sponsor agrees to the disclosure of this Agreement under the preceding sentence.
- 22.5 Ak ktorákoľvek Zmluvná strana zlyhá pri plnení akýchkoľvek ustanovení tejto Zmluvy, nepovažuje sa to za zrušenie takého ustanovenia alebo iného ustanovenia v tejto Zmluve.
- 22.6 Zadávateľ môže určiť jednu alebo viacero svojich Pridružených spoločností alebo dodávateľov, aby vykonali niektoré alebo všetky povinnosti podľa tejto Zmluvy. Na účely tejto Zmluvy „Pridružené spoločnosti“ znamenajú akékoľvek spoločnosti alebo obchodné subjekty, ktoré kontrolujú Zadávateľa, sú kontrolované Zadávateľom alebo sú pod spoločnou kontrolou Zadávateľa.
- 22.7 Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu Zmluvných strán s ohľadom na predmet tejto Zmluvy a nahrádza všetky ostatné ústne a písomné dohody, vyhlásenia a záruky v rozsahu, v ktorom nie sú zahrnuté v tejto zmluve.
- 22.8 Táto Zmluva nadobúda platnosť v deň jej podpisu Zmluvnými stranami a účinnosť v deň nasledujúci po dni jej uverejnenia v Centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk a v súlade so Zákonom 546/2010, v znení zmien a doplnení a v zmysle § 5a ods. 1 Zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zadávateľ súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety.

IN WITNESS WHEREOF the parties have hereto entered into this Agreement on the day and year set forth above.

NA DÔKAZ TOHO Zmluvné strany týmto uzatvárajú túto Zmluvu vo vyššie uvedený deň a rok