

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Allegra Therapeutics SAS so sídlom: 10 rue Alexandre Freund, 68300 Saint Louis, Francúzsko
IČO.: SIREN 535 179 766
DIČ.: FR63535179766
Zapísaná v obchodnom registri Greffe du Tribunal Judiciaire de Mulhouse, SIREN 535 179 766

ďalej len “Zadávateľ”)

Zastúpená:

Linical Europe GmbH, nemecká organizácia pre zmluvný výskum, so sídlom Hahnstraße 40, Frankfurt, 60528, Nemecko registrovaná na okresnom súde vo Frankfurte, číslo HRB 101251 a DIČ DE282180245, zastúpená pánom Junem Kawai, zástupcom generálneho riaditeľa a COO Európa.

(ďalej len „CRO“)

A

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) so sídlom: Limbová 1, 833 40 Bratislava
IČO: 0060731
DIČ: SK2020848368
Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri vedenom v Bratislave, číslo 110-160101.
zastúpená: MUDr. Peter Bartoňom, riaditeľom

(ďalej len „Centrum“)

A

Prof. MUDr. Ľudmila Podracká ,CSc, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Allegra Therapeutics SAS Registered office: 10 rue Alexandre Freund, 68300 Saint Louis, France
ID No.: SIREN 535 179 766
VAT No.: FR63535179766
Registered with the Commercial Register kept by the Greffe du Tribunal Judiciaire de Mulhouse, SIREN 535 179 766

(hereinafter referred to as the “Sponsor”)

Represented by

Linical Europe GmbH, a German Contract Research Organization, with registered office at Hahnstraße 40, Frankfurt, 60528, Germany registered under the District Court of Frankfurt, number HRB 101251 and VAT number DE282180245, represented by Mr. Jun Kawai CEO and COO Europe.

(Hereinafter referred to as “CRO”)

AND

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) with a registered office: Limbová 1, 833 40 Bratislava ID number : 0060731
VAT ID: SK2020848368
The company is registered in the Commercial Register maintained by the regional office Bratislava No. 110-160101.
represented by: MUDr. Peter Bartoň, Director

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

Prof. MUDr. Ľudmila Podracká , PhD, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

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

Preambula

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom cefepim-enmetazobaktam (AAI101) (ďalej len "**Skúšaný liek**") s názvom Skúšanie fázy 2 s jednou liečebnou skupinou na preskúmanie farmakokinetiky, bezpečnosti a znášanlivosti cefepim-enmetazobaktámu podávaného intravenóznou infúziou počas 2 hodín u účastníkov mužského alebo ženského pohlavia vo veku od narodenia do menej ako 18 rokov hospitalizovaných s komplikovanými infekciami močových ciest (complicated Urinary Tract Infections, cUTI) vrátane akútne pyelonefritídy (Acute Pyelonephritis, AP) s číslom At-202 (ďalej len „**Klinické skúšanie**“), ktoré je bližšie popísaná v protokole č. AT-202, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť z času na čas Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len ako „**Protokol**“).

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

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) Zákona o liekoch.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľom a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľom k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek

the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "**Contracting Partners**", the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "**Contracting Party**")

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Cefepime combined with Enmetazobactam (AAI101) (hereinafter called the "**Investigational medicinal product**") named *A Single Group Treatment, Phase 2 study to investigate Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Cefepime-Enmetazobactam administered by intravenous infusion over 2 hours in Male or Female Participants from birth to less than 18 years of age hospitalized with complicated urinary tract infections (cUTI) including Acute Pyelonephritis (AP)* with the number AT-202 (hereinafter referred to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. AT-202 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "**Protocol**").

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

WHEREAS the Sponsor declared that he is aware of all his obligation arising from the regular legal regulations, particularly, but not exclusively, the obligations according to the provisions of §43 letter h) of the Pharmaceuticals Act.

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol,

odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrenia alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.

- 1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len “**zákon o liekoch**”)

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

- 2.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

- 2.2. Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len “**Skúšajúci**”). Hlavný

including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

- 1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “**Pharmaceuticals Act**”).

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

- 2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as

skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3. Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

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

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

2.6. Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na

"Investigators"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

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

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor.

základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:

Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinické skúšanie na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party's site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

2.7. Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

2.7.1 Predpokladaný začiatok nábora subjektov skúšania je [REDACTED]. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu. Predpokladaná dĺžka trvania Klinického skúšania sú 2 roky. Odhadovaný počet subjektov zaradených do hodnotenia je [REDACTED].

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected [REDACTED]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. The estimated duration of the Clinical Trial is 2 years. The estimated number of subjects included in the evaluation is [REDACTED].

2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram nábora, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.

2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
- 2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "**Prepojenou osobou**" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. "**Affiliate**" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

- 2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť prístupné Zadáateľovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadáateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadáateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.
- 2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadáateľa.
- 2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadáateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of massproduced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours

prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.

2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The

riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávatel' likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávatel'a), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaisťujú Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

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

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

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

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

- 2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.19 Kedykoľvek o to Zadávatel' požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní subjektov skúšania.
- 2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávatel'ovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávatel' mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladaním údajov je Zadávatel' oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaradovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkládanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaradovaní subjektov skúšania, Zadávatel'ovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávatel'ovi alebo na požiadanie Zadávatel'a zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávatel' môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávatel'a zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.
- 2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávatel'ovi sú
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true,

pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

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

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie. Uvedené monitorovanie nesmie ohroziť poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Centre.

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor. Above mentioned monitoring activities must not jeopardize providing of healthcare at the Center.

2.24 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to

audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie . Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

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

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United

audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a

States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa/CRO v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene

and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor/CRO directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's

Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukáže poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

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

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Čl. 3 – Povinnosti Zadávateľa

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1. Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú:

██████████
██████████
██████████

3.1 The CRO's contact persons regarding the study are:

████████████████████
████████████████████
████████████████████

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejmu.

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2. Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho, Dokumentácia o Hodnotenom lieku.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example: The Investigator's Brochure, Investigational medicinal product Documentation.

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

3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be

nasledujúcu adresu: NUDCH, Nemocničná
lekáreň, Limbová 2643/ 1, 831 01 Bratislava .

delivered to the following address: NUDCH,
Hospital Pharmacy, Limbová 2643/1, 831 01
Bratislava.

- 3.4. Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.
- 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.
- 3.5. Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.
- 3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.
- 3.6 Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom prístroj EKG pre účely jeho výhradného použitia v Štúdiu, o ktorom Zmluvní partneri povedú písomnú evidenciu. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Štúdie vráti Zadávateľovi.
- 3.6 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with ECG machine for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

Čl. 4 – Odmena

Article 4 – Remuneration

- 4.1. Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Jediným príjemcom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Centrum, ktoré sa zaväzuje vyplatiť príslušnú časť odmeny Hlavnému skúšajúcemu a Členom študijného tímu v súlade so svojimi internými predpismi. Zadávateľ prehlasuje, že neuzavrel so zamestnancami Centra žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Clinical Trial with any employee of the Center.
- 4.2 The Contracting Partners are not entitled to

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

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

[REDACTED]

Faktúry musia byť zasielané Zadávateľovi s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávateľa:

[REDACTED] a to na adresu:
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho polroka Klinické štúdie si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb

any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

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

[REDACTED]

Invoices must be addressed to the Sponsor, must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor's responsible person:

[REDACTED] and must be sent to the address:
[REDACTED]
[REDACTED]

Or email: [REDACTED]

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar every 6 months of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar every 6 months. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to

vykonaných v príslušnom kalendárnom polroku . Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi. Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

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

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

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

this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar 6 months, the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar every 6 months by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

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

In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar every 6 months by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

uhradiť.

- 4.4. Zadávateľ má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho polroka (ďalej len "zádržné). Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.
- 4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar every 6 months (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.
- 4.5. Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniateľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.
- 4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.
- 4.6. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ môže zverejniť na centrálnej webovej stránke www.ClinicalTrials.gov platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha č.4 tejto Zmluvy.
- 4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the www.ClinicalTrials.gov any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 4 of this Agreement.

4.7. Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 1 k tejto Zmluve.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

5.1. Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Študie (ďalej len “Výsledky”). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískávajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

5.2. Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

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

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy,

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

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

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

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

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an

- ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len “Vynálezy”), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi .
- 5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý
- improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
- 5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor’s Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects’ consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images

Centru odovzdá Zadávatel' a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

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

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

Article 6 – Confidentiality

6.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávatel'a alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávatel'a v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávatel'om bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6 alebo sú k mlčanlivosti zaviazané v pracovnoprávnych dokumentoch s Centrom.

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6. or are bound to confidentiality in labor law documents with the Center.

6.2. Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as

nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.3. Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4. Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym alebo správny rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa, ak je to možné, a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

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

6.6. Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.

6.7. Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order or administrative decision, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor if this is possible to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

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

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

- 6.8. Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.
- 6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Čl. 7 – Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1. Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
- 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the

odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 7.3 | Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zstanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy. | 7.3 | The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement. |
| 7.4 | Zadávatel' je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu. | 7.4 | The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content. |
| 7.5 | Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou oprávnene uverejnených a verejne dostupných informácií. | 7.5 | The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information. |
| 7.6 | Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom. | 7.6 | The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization. |

Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

Article 8 – Liability and Indemnity

- | | | | |
|------|--|-----|--|
| 8.1. | Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti. | 8.1 | The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including nonpecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence. |
| 8.2. | Zadávatel' je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť | 8.2 | The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the |

- ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:
- 8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo
- 8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.
- 8.3. Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.
- 8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
- 8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky
- “Indemnified Party”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim

úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a

8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a

8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

8.5 Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti) a vrátane nemajetkovej ujmy, ktorá vznikla subjektu skúšania, resp. jeho blízkym osobám pokiaľ by malo ísť o nemajetkovú ujmu, výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

8.5 The Sponsor is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) and including non-property damage to trial subject respective to his/her relatives if it should be non-property damage as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.

Čl. 9 – Poistenie

9.1. Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb. Zadávateľ zároveň vyhlasuje, že poistenie sa vzťahuje na všetky

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the nonpecuniary damage, with the exception of nonpecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services. At the same time, the Sponsor declares that the

úkony a výkony, ktoré majú byť počas Klinického skúšania vykonané podľa Protokolu.

insurance applies to all actions and procedures that are to be performed during and for the Clinical Trial according to the Protocol.

Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel' alebo tretia osoba Zadávatel'om poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávatel'om alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávatel'a a / alebo tretích osôb poverených Zadávatel'om. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávatel'om, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávatel'om podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávatel' bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávatel'a a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávatel'ov.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávatel'a o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following

piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.

such breach.

- 10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.
- 10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1. Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.
- 11.1 This Agreement shall come into force on the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2. Práva a povinnosti Zadávateľa a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Čl. 12 – Ukončenie

Article 12 – Termination

- 12.1. Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe
- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in

ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2. Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etického dôvodu. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu,

the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or

ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3. V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní

well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish

Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi bez zbytočného odkladu.

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

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

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

Čl. 13 – Rôzne ustanovenia

Article 13 – Miscellaneous

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

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

13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations

Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.

- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákaznikom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok nepriať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this

- sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 13.8 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Neplatnosť alebo nevykonalnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevykonalné ustanovenie platným a vykonalným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra [REDACTED]. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.
- 13.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či
- Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be [REDACTED]. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
- 13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the

spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

13.15 CRO aj Zadávateľ sa zaväzujú, že ani oni ani žiadna nimi splnomocnená alebo poverená osoba neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy alebo Klinického skúšania s Hlavným skúšajúcim alebo ktorýmkoľvek Členom študijného tímu.

13.15 CRO and the Sponsor agree that neither they or any person authorized or authorized by them will enter to a separate contract relating to the subject matter of this Agreement or the Clinical Trial with the Principal Investigator or any of Study Team Member.

Čl. 14 – Prílohy

Article 14 – Appendices

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

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

Príloha č. 1 : Finančné podmienky
Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov
Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá
Príloha č. 4: Podoba zmluvy na zverejnenie
Príloha č. 5: Protokol klinického hodnotenia

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Consent to Personal Data Processing
Appendix 3: Anti-Bribery Rules
Appendix 4: Agreement Disclosure Form
Appendix 5: Clinical Trial Protocol

Linical Europe GmbH
Miesto/Place: Frankfurt

Dátum/Date: _____

Mr. Jun Kawai
Zástupca generálneho riaditeľa/ Deputy CEO

Národný ústav detských chorôb
Miesto/Place: Bratislava

Dátum/Date: _____

MUDr. Peter Bartoň
Riaditeľ / Director

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator
Miesto/Place: Bratislava

Dátum/Date: _____

Hlavní skúšajúci/ Principal Investigator

Ostatní náklady:

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

•
•

Príloha č. 2/ Appendix 2:

<p>DATA PROCESSING AGREEMENT</p>	<p>ZMLUVA O SPRACÚVANÍ ÚDAJOV</p>
<p>This Data Processing Agreement (this “DPA”) is entered into as of the latest dated signature on the signature page hereto by and between Národný ústav detských chorôb (NUDCH) with registered address at Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia (“Institution”), and Linical Europe GmbH, a corporation with registered address at Hahnstraße 40, Frankfurt, 60528, Germany registered under District Court of Frankfurt, with number HRB 101251 and VAT number DE282180245 (“Linical”). Institution and Linical are referred to herein collectively as the “Parties” and individually as a “Party.”</p>	<p>Táto zmluva o spracovaní údajov sa uzatvára k dátumu posledného podpisu na strane s podpismi tejto zmluvy medzi spoločnosťou Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) so sídlom na adrese Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko (ďalej len „inštitúcia“) a spoločnosťou Linical Europe GmbH, so sídlom na adrese Hahnstrasse 40, Frankfurt 605 28 Nemecko, zaregistrovanou na okresnom súde, s číslom HRB 101251 a IČ DPH DE282180245 (ďalej len „Linical“). Inštitúcia a spoločnosť Linical sa v tomto dokumente spoločne označujú ako „zmluvné strany“ a jednotlivito ako „zmluvná strana“.</p>
<p>WITNESSETH</p>	<p>POTVRDZUJÚ</p>
<p>WHEREAS, Institution and Linical are parties to a Clinical Trial Agreement, dated as of [redacted] (the “Agreement”); and</p>	<p>KEĎŽE inštitúcia a spoločnosť Linical sú zmluvnými stranami zmluvy o klinickom skúšaní zo dňa [redacted] (ďalej len „zmluva“); a</p>
<p>WHEREAS, in connection with entering into the Agreement, Institution and Linical have agreed to enter into this DPA.</p>	<p>KEĎŽE v súvislosti s uzavretím zmluvy inštitúcia a spoločnosť Linical súhlasili s uzavretím tejto zmluvy o spracúvaní údajov.</p>
<p>NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereto agree as follows:</p>	<p>TERAZ, PRETO, za dobrú a hodnotnú protihodnotu, ktorej prijatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, sa zmluvné strany dohodli takto:</p>
<p>ARTICLE 1 DEFINITIONS</p>	<p>ČLÁNOK 1 DEFINÍCIE</p>
<p>“Applicable Data Protection Law” shall mean the General Data Protection Regulation (GDPR) Regulation (EU) 2016/679 as amended from time to time and any applicable data protection laws, regulations and secondary legislation of Member States of the European Union, in each case as amended or updated from time to time, and any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data.</p>	<p>„Príslušné právne predpisy o ochrane údajov“ znamenajú všeobecné nariadenie o ochrane údajov (GDPR) (EÚ) 2016/679 v znení neskorších predpisov a všetky príslušné právne predpisy, nariadenia a sekundárne právne predpisy členských štátov Európskej únie o ochrane údajov, v každom prípade v znení neskorších zmien a doplnení, ako aj všetky ostatné platné právne predpisy alebo nariadenia týkajúce sa ochrany osobných údajov.</p>
<p>“Data Controller” shall mean any natural or legal person which determines the purposes and means of the Processing that may be performed as part of this DPA. For the purposes of this DPA, Sponsor as defined in the</p>	<p>„Prevádzkovateľ údajov“ znamená akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá určuje účely a prostriedky spracúvania, ktoré sa môžu vykonať v rámci tejto zmluvy o spracúvaní údajov. Na účely tejto zmluvy o</p>

<p>Agreement is the Data Controller.</p>	<p>spracúvaní údajov je prevádzkovateľom údajov zadávateľ, ako je definovaný v zmluve.</p>
<p>“Personal Data” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”); an identifiable person is one who can be defined, directly or indirectly, notably by reference to a user identification such as a name, an identification number, geo-location data, an online user identification, or by reference to one or more factors specific to his physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity. The type of Personal Data and the categories of Data Subjects that can be processed are specified in the applicable Protocol, as defined in the Agreement, and Appendix 1 to this DPA.</p>	<p>„Osobné údaje“ znamenajú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby (ďalej len „dotknutá osoba“); identifikovateľná osoba je osoba, ktorá môže byť priamo alebo nepriamo definovaná najmä odkazom na identifikáciu používateľa, ako je meno, identifikačné číslo, údaje o geografickej polohe, online identifikácia používateľa alebo odkazom na jeden alebo viac faktorov špecifických pre jeho fyzickú, fyziologickú, genetickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu. Typ osobných údajov a kategórie dotknutých osôb, ktoré môžu byť spracúvané, sú uvedené v príslušnom protokole, ako je definované v zmluve a prílohe 1 k tejto zmluve o spracúvaní údajov.</p>
<p>“Processing” shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p>	<p>„Spracúvanie“ znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonávajú s osobnými údajmi, či už automatickými alebo inými prostriedkami, ako je získavanie, zaznamenávanie, organizácia, uchovávanie, prispôsobovanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, používanie, zverejňovanie prenosom, šírenie alebo iné sprístupňovanie, zosúladenie alebo kombinácia, blokovanie, vymazanie alebo zničenie.</p>
<p>“Processor” shall mean any natural or legal person which processes Personal Data on behalf of the Data Controller. For the purposes of this DPA, Linical and/or its Affiliates, as defined in the Agreement is/are Processor(s).</p>	<p>„Sprostredkovateľ“ znamená akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá spracúva osobné údaje v mene prevádzkovateľa údajov. Na účely tejto zmluvy o spracúvaní údajov je spoločnosť Linical a/alebo jej pridružené spoločnosti, ako sú definované v zmluve, sprostredkovateľ/-lia.</p>
<p>“Sub-processor” shall mean any natural or legal person which processes Personal Data under the instructions of the Processor on behalf of the Data Controller. For the purposes of this DPA, Institution is Sub-processor.</p>	<p>„Ďalší sprostredkovateľ“ znamená akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá spracúva osobné údaje podľa pokynov sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov. Na účely tejto zmluvy o spracúvaní údajov je inštitúcia ďalším sprostredkovateľom.</p>
<p>“Third Party Country” shall mean any country that does not belong to the European Economic Area (“EEA”) and does not have an adequate legislation regarding the Processing of Personal Data as decided by the European Commission.</p>	<p>„Krajina tretej strany“ znamená akúkoľvek krajinu, ktorá nepatrí do Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“) a nemá primerané právne predpisy týkajúce sa spracúvania osobných údajov podľa rozhodnutia Európskej komisie.</p>
<p>ARTICLE 2 PERSONAL DATA PROTECTION</p>	<p>ČLÁNOK 2 OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV</p>

<p>The provisions set forth below apply where Sub-processor processes Personal Data for the purposes of performing the Services, as defined in the Agreement, or in connection with the provision of the Services.</p>	<p>Ustanovenia uvedené nižšie sa uplatňujú vtedy, keď ďalší sprostredkovateľ spracúva osobné údaje na účely poskytovania služieb, ako je definované v zmluve alebo v súvislosti s poskytovaním služieb.</p>
<p>2.1 <u>Sub-processor's Role and Obligations.</u></p>	<p>2.1 <u>Úloha a povinnosti subdodávateľa.</u></p>
<p>The Parties expressly agree that Sub-processor will collect, process and store Personal Data under the instructions of the Processor on behalf of the Data Controller when performing the Services. As a consequence, Sub-processor agrees to and warrants the following:</p>	<p>Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že ďalší sprostredkovateľ bude pri poskytovaní služieb získavať, spracúvať a uchovávať osobné údaje podľa pokynov sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov. V dôsledku toho ďalší sprostredkovateľ súhlasí a zaručuje nasledujúce:</p>
<p>a) Sub-processor shall comply with the Applicable Data Protection Law;</p>	<p>a) ďalší sprostredkovateľ bude dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov;</p>
<p>b) Sub-processor shall process Personal Data exclusively and only in accordance with the instructions received from Processor on behalf of the Data Controller and pursuant to this DPA;</p>	<p>b) ďalší sprostredkovateľ bude spracúvať osobné údaje výlučne a iba v súlade s pokynmi prijatými od sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov a v súlade s touto zmluvou o spracúvaní údajov;</p>
<p>c) Sub-processor shall ensure that all personnel who have access to and/or process Personal Data are obliged by binding contractual commitments to keep the Personal Data confidential;</p>	<p>c) ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby všetci pracovníci, ktorí majú prístup k osobným údajom a/alebo ich spracúvajú, boli viazaní záväznými zmluvnými záväzkami zachovávať dôvernosť osobných údajov;</p>
<p>d) Sub-processor shall not disclose or permit the disclosure of Personal Data to any Third Party, and shall not subcontract whole or part of the Processing to any Third Party (including its Affiliates or authorized subcontractors), unless Sub-processor has the specific prior written consent of the Processor on behalf of the Data Controller;</p>	<p>d) ďalší sprostredkovateľ nezverejní ani nepovolí zverejnenie osobných údajov žiadnej tretej strane a nebude uzatvárať subdodávateľské zmluvy na celú ani časť spracúvania žiadnej tretej strane (vrátane jej pridružených spoločností alebo oprávnených subdodávateľov), pokiaľ nemá ďalší sprostredkovateľ osobitný predchádzajúci písomný súhlas sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov;</p>
<p>e) where Sub-processor is authorized to subcontract whole or part of the Processing, Sub-processor shall enter into a contract with the subcontractors whereby Sub-processor shall require the subcontractors to comply with obligations no less onerous than Sub-processor's obligations under this Article 2. Such subcontracting shall not release Sub-</p>	<p>e) ak je ďalší sprostredkovateľ oprávnený uzavrieť subdodávateľskú zmluvu na celé spracúvanie alebo jeho časť, ďalší sprostredkovateľ uzavrie zmluvu so subdodávateľmi, pričom ďalší sprostredkovateľ bude vyžadovať od subdodávateľov, aby dodržiavali povinnosti, ktoré nie sú menej náročné ako povinnosti ďalšieho sprostredkovateľa podľa tohto článku</p>

<p>processor from its responsibility for its obligations under this DPA. Sub-processor shall be responsible for the work and activities of such subcontractors;</p>	<p>2. Takéto subdodávky nezavádzajú ďalšieho sprostredkovateľa jeho zodpovednosti za jeho povinnosti podľa tejto zmluvy o spracúvaní údajov. Ďalší sprostredkovateľ je zodpovedný za prácu a činnosti týchto subdodávateľov;</p>
<p>f) upon the Processor's request on behalf of the Data Controller, Sub-processor will cooperate, at Processor's expense on behalf of the Data Controller, with the Processor and/or Data Controller to enable the Processor on behalf of the Data Controller to comply with all requests of access, rectification and/or deletion of Personal Data arising from a Data Subject and/or enforce rights of Data Subjects under the Applicable Data Protection Law and/or comply with all requests from a regulator, especially in the event of an investigation;</p>	<p>f) na žiadosť sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov bude ďalší sprostredkovateľ spolupracovať na náklady sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov so sprostredkovateľom a/alebo prevádzkovateľom údajov, aby umožnil sprostredkovateľovi v mene prevádzkovateľa údajov vyhovieť všetkým žiadostiam o prístup, opravu a/alebo vymazanie osobných údajov vyplývajúcich z dotknutej osoby a/alebo vymáhanie práv dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov o ochrane údajov a/alebo splnenie všetkých požiadaviek regulačného orgánu, najmä v prípade vyšetrovania;</p>
<p>g) if Sub-processor cannot provide such compliance for whatever reason, it must inform the Processor on behalf of the Data Controller promptly of its inability to comply, in which case the Processor on behalf of the Data Controller reserves the right to immediately and automatically suspend any Processing and/or terminate this DPA; and</p>	<p>g) ak ďalší sprostredkovateľ z akéhokoľvek dôvodu nemôže zabezpečiť takéto dodržiavanie predpisov, musí bezodkladne informovať sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov o jeho neschopnosti dodržiavať predpisy. V takom prípade si sprostredkovateľ v mene prevádzkovateľa údajov vyhradzuje právo okamžite a automaticky pozastaviť akékoľvek spracúvanie a/alebo ukončiť túto zmluvu o spracúvaní údajov; a</p>
<p>h) Sub-processor shall indemnify the Processor on behalf of the Data Controller for any breach of its obligations under this DPA and/or non-compliance with the Applicable Data Protection Law, in accordance with Article 10 of the Agreement.</p>	<p>h) ďalší sprostredkovateľ odškodní sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov za akékoľvek porušenie jeho povinností podľa tejto zmluvy o spracúvaní údajov a/alebo nedodržanie platných právnych predpisov o ochrane údajov v súlade s článkom 10 zmluvy.</p>
<p>2.2 <u>Security and Confidentiality Measures.</u></p>	<p>2.2 <u>Opatrenia týkajúce sa bezpečnosti a dôvernosti.</u></p>

<p>a) <u>General Obligations.</u></p>	<p>a) <u>Všeobecné povinnosti.</u></p>
<p>Sub-processor will take and implement all appropriate technical and organizational security and confidentiality measures, as required by the Applicable Data Protection Law and at minimum as detailed in Appendix 2 to this DPA, and regularly update them, to protect Personal Data particularly against any accidental or unlawful destruction, loss, alteration or unauthorized disclosure or access.</p>	<p>Ďalší sprostredkovateľ prijme a zavedie všetky vhodné technické a organizačné bezpečnostné a dôverné opatrenia, ako to vyžadujú platné právne predpisy o ochrane údajov a minimálne tak, ako je to uvedené v prílohe 2 k tejto zmluve o spracúvaní údajov, a pravidelne ich aktualizuje, aby chránil osobné údaje najmä pred náhodným alebo nezákonným zničením, stratou, zmenou alebo neoprávneným zverejnením alebo prístupom.</p>
<p>b) <u>Encryption.</u></p>	<p>b) <u>Šifrovanie.</u></p>
<p>Sub-processor agrees that all Personal Data processed within the frame of this DPA, and that are likely to be transferred via electronic means (e.g., the Internet) will be protected by encryption measures to ensure confidentiality.</p>	<p>Ďalší sprostredkovateľ súhlasí s tým, že všetky osobné údaje spracúvané v rámci tejto zmluvy o spracúvaní údajov a ktoré budú pravdepodobne prenesené elektronickými prostriedkami (napr. internetom) budú chránené šifrovacími opatreniami na zabezpečenie dôvernosti.</p>
<p>In the event any Personal Data would be stored on any mobile device (including, but not limited to, laptop computers, compact discs, tablet computers, external hard drives, backup tapes and/or removable diskettes), such devices shall be in an encrypted form.</p>	<p>V prípade, že by boli osobné údaje uložené na akomkoľvek mobilnom zariadení (okrem iného aj vrátane prenosných počítačov, kompaktných diskov, tabletových počítačov, externých pevných diskov, záložných pásov a/alebo vymeniteľných diskiet), tieto zariadenia musia byť šifrované.</p>
<p>c) <u>Awareness Programs on Personal Data Protection.</u></p>	<p>c) <u>Programy informovanosti o ochrane osobných údajov.</u></p>
<p>During the term of this DPA, Sub-processor will implement and maintain up to date a training and awareness program for its employees and subcontractors regarding Personal Data security.</p>	<p>Počas trvania tejto zmluvy o spracúvaní údajov bude ďalší sprostredkovateľ vykonávať a udržiavať aktuálny program školení a informovanosti svojich zamestnancov a subdodávateľov v súvislosti s bezpečnosťou osobných údajov.</p>
<p>2.3 <u>Transfers of Personal Data from the EEA to a Third Party Country.</u></p>	<p>2.3 <u>Prenos osobných údajov z EHP do krajiny tretej strany.</u></p>
<p>This Article 2.3 shall apply in the event Sub-processor transfers Personal Data processed in the EEA to a Third Party Country.</p>	<p>Tento článok 2.3 sa uplatňuje v prípade, ak ďalší sprostredkovateľ prenesie osobné údaje spracúvané v EHP do krajiny tretej strany.</p>

<p>Sub-processor will not process Personal Data in any Third Party Country and/or have Personal Data processed in any Third Party Country (including by its Affiliate or authorized subcontractors), in any manner whatsoever, unless Sub-processor has the specific prior written consent of the Processor on behalf of the Data Controller.</p>	<p>Ďalší sprostredkovateľ nebude spracúvať osobné údaje v žiadnej krajine tretej strany a/alebo osobné údaje nebude spracúvať v žiadnej krajine tretej strany (vrátane jej pridružených spoločností alebo oprávnených subdodávateľov) akýmkoľvek spôsobom, pokiaľ nemá subdodávateľ konkrétny predchádzajúci písomný súhlas sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov.</p>
<p>Where the Processor on behalf of the Data Controller authorizes such Processing, Sub-processor and its Affiliates:</p>	<p>Ak sprostredkovateľ v mene prevádzkovateľa údajov povolí takéto spracúvanie, ďalší sprostredkovateľ a jeho pridružené spoločnosti:</p>
<p>a) shall be bound by the standard contractual clauses for the transfer of Personal Data between Data Controllers and Processors as set out in (i) Commission Implementing Decision (EU) 2021/915 of 4 June 2021 on standard contractual clauses between controllers and processors under Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council and Article 29(7) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council (c/2021/3701) or (ii) Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (C/2021/3972) as applicable (hereafter the “Standard Contractual Clauses”); or</p>	<p>a) budú viazaní štandardnými zmluvnými doložkami o prenose osobných údajov medzi prevádzkovateľmi a sprostredkovateľmi, ako sa uvádza vo (i) vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2021/915 zo 4. júna 2021 o štandardných zmluvných doložkách medzi prevádzkovateľmi a sprostredkovateľmi podľa článku 28 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 a článku 29 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2018/1725 Európskeho parlamentu a Rady (c/2021/3701) alebo ii) vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2021/914 zo 4. júna 2021 o štandardných zmluvných doložkách pri prenose osobných údajov do tretích krajín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (C/2021/3972), ak sa uplatňuje (ďalej len „štandardné zmluvné doložky“); alebo</p>
<p>b) shall, if previously and specifically agreed in writing with Sub-processor, implement alternative means to the Standard Contractual Clauses in order to ensure an adequate level of protection of Personal Data for the purpose of the Applicable Data Protection Law; or</p>	<p>b) budú, ak boli predtým písomne dohodnuté s ďalším sprostredkovateľom, uplatňovať alternatívne prostriedky štandardných zmluvných doložiek s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň ochrany osobných údajov na účely platných právnych predpisov o ochrane údajov; alebo</p>
<p>c) warrant that any duly authorized subcontractors under this Article 2.3 brought to process Personal Data in any Third Party Country shall comply with the same obligations as set forth in Articles 2.3b) hereinabove; Sub-processor shall justify that its duly authorized subcontractors comply with the said same obligations upon the Data Controller’s first request.</p>	<p>c) zaručia, že všetci riadne oprávnení subdodávatelia podľa tohto článku 2.3, ktorí budú spracúvať osobné údaje v ktorejkoľvek krajine tretej strany, budú dodržiavať rovnaké povinnosti, ako sú uvedené v článku 2.3b) vyššie; ďalší sprostredkovateľ na prvú žiadosť prevádzkovateľa údajov odôvodní, že jeho riadne oprávnení subdodávatelia dodržiavajú uvedené rovnaké povinnosti.</p>

2.4 <u>Breach of Personal Data.</u>	2.4 <u>Porušenie bezpečnosti osobných údajov.</u>
A breach of Personal Data (“ Breach ”) shall be deemed to mean any breach of security leading accidentally or unlawfully to the destruction, loss, alteration or unauthorized disclosure or access to Personal Data processed.	Za porušenie bezpečnosti osobných údajov (ďalej len „ porušenie “) sa považuje akékoľvek porušenie bezpečnosti, ktoré náhodne alebo nezákonne vedie k zničeniu, strate, zmene alebo neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k spracúvaným osobným údajom.
In the event of a Breach arising during the performance of the Services by Sub-processor, Sub-processor shall, at its own costs, if the Breach is due to Sub-processor’s negligence, intentional misconduct, or breach of this DPA or the Agreement:	V prípade porušenia, ktoré vznikne počas poskytovania služieb ďalším sprostredkovateľom, ďalší sprostredkovateľ na vlastné náklady, ak je porušenie spôsobené nedbalosťou, úmyselným nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy o spracúvaní údajov alebo zmluvy zo strany ďalšieho sprostredkovateľa:
a) promptly notify the Processor on behalf of the Data Controller about the Breach, including a detailed description of the Breach and the type of Personal Data involved in the Breach;	a) okamžite oznámi sprostredkovateľovi v mene prevádzkovateľa údajov porušenie vrátane podrobného opisu porušenia a typu osobných údajov zapojených do porušenia;
b) after investigating the causes of such Breach, take such actions as may be necessary or reasonably expected by the Data Controller to minimize the effects of any Breach;	b) po prešetrení príčin takéhoto porušenia prijme také opatrenia, ktoré môže prevádzkovateľ údajov potrebovať alebo odôvodnene očakávať, aby sa minimalizovali účinky akéhokoľvek porušenia;
c) take all actions as may be required by the Applicable Data Protection Law;	c) prijme všetky opatrenia, ktoré môžu byť požadované podľa platných právnych predpisov o ochrane údajov;
d) maintain any record of all information relating to the Breach, including the results of its own investigations and authorities’ investigations; and	d) bude uchovávať akékoľvek záznamy o všetkých informáciách týkajúcich sa porušenia vrátane výsledkov vlastných vyšetrovaní a vyšetrovaní orgánov; a
e) cooperate with the Processor and/or the Data Controller and take all measures as necessary to comply with the Applicable Data Protection Law and to prevent future Breaches from occurring again.	e) bude spolupracovať so sprostredkovateľom a/alebo prevádzkovateľom údajov a prijme všetky opatrenia potrebné na dodržiavanie platných právnych predpisov o ochrane údajov a zabráni opätovnému porušeniu v budúcnosti.

<p>2.5 <u>Obligation to Inform the Processor on behalf of the Data Controller.</u></p>	<p>2.5 <u>Povinnosť informovať sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov.</u></p>
<p>Sub-processor shall promptly notify the Processor on behalf of the Data Controller and shall answer appropriately and without delay to all inquiries from the Processor on behalf of the Data Controller regarding:</p>	<p>Ďalší sprostredkovateľ bezodkladne oznámi sprostredkovateľovi v mene prevádzkovateľa údajov a primerane a bezodkladne odpovie na všetky otázky od sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov týkajúce sa:</p>
<p>a) Sub-processor's Processing of Personal Data;</p>	<p>a) spracúvania osobných údajov ďalším sprostredkovateľom;</p>
<p>b) any request it receives from a Data Subject regarding that Data Subject's Personal Data; Sub-processor cannot answer this request unless it has the specific prior written consent of the Processor on behalf of the Data Controller; and</p>	<p>b) akejkolvek žiadosti, ktorú dostane od dotknutej osoby týkajúcu sa osobných údajov tejto dotknutej osoby. Ďalší sprostredkovateľ nemôže odpovedať na túto žiadosť, pokiaľ nemá konkrétny predchádzajúci písomný súhlas sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov; pričom tento súhlas nebude bezdôvodne odmietnutý a bude udelený v primeranej lehote; a</p>
<p>c) any legally binding request for disclosure of the Personal Data by a law enforcement authority (having requested such authority to direct the request to the Data Controller directly), unless otherwise legally prohibited (such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation).</p>	<p>c) akejkolvek právne záväznej žiadosti o zverejnenie osobných údajov orgánom činným v trestnom konaní (po požiadaní takéhoto orgánu, aby žiadosť adresoval priamo prevádzkovateľovi údajov), pokiaľ to nie je inak právne zakázané (napríklad zákaz podľa trestného práva na zachovanie dôvernosti vyšetrovania orgánu činného v trestnom konaní).</p>
<p>2.6 <u>Audit.</u></p>	<p>2.6 <u>Audit.</u></p>
<p>The Processor on behalf of the Data Controller may carry out any audit or review it consider(s) useful to ensure the compliance with the obligations as set forth in this DPA as provided in Article 10 of the Agreement. Such audit or review shall not relieve Sub-processor of its obligations under this DPA.</p>	<p>Sprostredkovateľ v mene prevádzkovateľa údajov môže vykonať akýkoľvek audit alebo preskúmanie, ktoré považuje za užitočné na zabezpečenie dodržiavania povinností stanovených v tejto zmluve o spracúvaní údajov, ako je uvedené v článku 10 zmluvy. Takýto audit alebo kontrola nezbujuje ďalšieho sprostredkovateľa jeho povinností podľa tejto zmluvy o spracúvaní údajov.</p>
<p>2.7 <u>Termination of the DPA.</u></p>	<p>2.7 <u>Ukončenie zmluvy o spracúvaní údajov.</u></p>
<p>Upon termination of the Agreement, for whatever reason, this DPA shall be terminated and Sub-processor</p>	<p>Po ukončení zmluvy z akéhokoľvek dôvodu sa táto zmluva o spracúvaní údajov ukončí a ďalší</p>

<p>shall cease Processing any Personal Data on behalf of the Data Controller and, at the Processor's option on behalf of the Data Controller, shall (keeping one copy in its legal files solely for purposes of fulfilling its legal obligations if required) either forthwith return to the Processor on behalf of the Data Controller all of the Personal Data and any copies thereof which it is Processing, has processed or have had processed on behalf of the Data Controller, or destroy the Personal Data within fifteen (15) calendar days of being requested to do so by the Processor on behalf of the Data Controller and provide evidence of such destruction.</p>	<p>sprostredkovateľ prestane spracúvať akékoľvek osobné údaje v mene prevádzkovateľa údajov a na základe rozhodnutia sprostredkovateľa v mene prevádzkovateľa údajov (pričom si ponechá jednu kópiu vo svojich právnych spisoch výlučne na účely plnenia svojich právnych povinností, ak sa to vyžaduje) buď bezodkladne vráti sprostredkovateľovi v mene prevádzkovateľa údajov všetky osobné údaje a ich kópie, ktoré spracúva, spracúval alebo dal spracúvať v mene prevádzkovateľa údajov, alebo zlikviduje osobné údaje do pätnástich (15) kalendárnych dní odo dňa, keď ho o to požiadal sprostredkovateľ v mene prevádzkovateľa údajov, a poskytne dôkaz o takomto zlikvidovaní.</p>
<p>ARTICLE 3 MISCELLANEOUS</p>	<p>ČLÁNOK 3 RÔZNE</p>
<p>3.1 <u>Waiver.</u></p>	<p>3.1 <u>Zrieknutie sa zodpovednosti.</u></p>
<p>The failure of either Party hereto at any time or times to require performance of any provision of this DPA shall in no manner affect the right of such Party at a later time to enforce the same. No waiver by any Party hereto of any condition, or of the breach of any provision, term, covenant, representation or warranty, contained in this DPA, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances, shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such condition or of the breach of any other provision, term, covenant, representation or warranty of this DPA.</p>	<p>Ak niektorá zo zmluvných strán kedykoľvek alebo kedykoľvek nebude vyžadovať plnenie ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy o spracúvaní údajov, nebude to mať žiadny vplyv na právo tejto zmluvnej strany uplatniť toto právo neskôr. Žiadne zrieknutie sa akejkoľvek podmienky alebo porušenia akéhokoľvek ustanovenia, podmienky, dohody, vyhlásenia alebo záruky obsiahnutého v tejto zmluve o spracúvaní údajov, či už konaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa akejkoľvek takejto podmienky alebo porušenia akéhokoľvek iného ustanovenia, podmienky, dohody, vyhlásenia alebo záruky tejto zmluvy o spracúvaní údajov.</p>

3.2 <u>Severability.</u>	3.2 <u>Oddeliteľnosť.</u>
If a court or other tribunal of competent jurisdiction holds any term or provision, or portion thereof, of this DPA to be invalid, void or unenforceable, the remaining provisions of this DPA shall remain in full force and effect. It is the Parties' intention that if a court or other tribunal holds any term or provision of this DPA to be excessive in scope, such term or provision shall be adjusted rather than voided, if possible.	Ak súd alebo iný súdny dvor príslušnej jurisdikcie vyhlási akúkoľvek podmienku alebo ustanovenie alebo jeho časť tejto zmluvy o spracúvaní údajov za neplatnú, neúčinnú alebo nevymáhateľnú, zostávajúce ustanovenia tejto zmluvy o spracúvaní údajov zostávajú v plnej platnosti a účinnosti. Zámerom zmluvných strán je, že ak súd alebo iný súdny dvor rozhodne, že akákoľvek podmienka alebo ustanovenie tejto zmluvy o spracúvaní údajov má neprímeraný rozsah, takáto podmienka alebo ustanovenie sa podľa možnosti upraví, a nie zruší.
3.3 <u>Modification.</u>	3.3 <u>Úprava.</u>
This DPA may not be amended or modified except by written instrument signed by an authorized representative of each of the Parties.	Túto zmluvu o spracúvaní údajov možno meniť a dopĺňať iba písomným dokumentom podpísaným oprávneným zástupcom každej zo zmluvných strán.
3.4 <u>Binding Effect.</u>	3.4 <u>Závazný účinok.</u>
Subject to the restrictions on transfers, assignments and encumbrances set forth herein, this DPA shall inure to the benefit of and be binding upon the undersigned Parties and their respective legal successors.	S výhradou obmedzení prevodov, postúpení a bremien stanovených v tomto dokumente, táto zmluva o spracúvaní údajov nadobúda účinnosť a je záväzná pre nižšie podpísané zmluvné strany a ich príslušných právnych nástupcov.
3.5 <u>Headings.</u>	3.5 <u>Nadpisy.</u>
All headings herein are for convenience only and shall not be construed as a limitation of the scope of the particular articles to which they refer.	Všetky nadpisy v tomto dokumente slúžia len na zjednodušenie a nesmú sa chápať ako obmedzenie rozsahu konkrétnych článkov, na ktoré odkazujú.
3.6 <u>Incorporation by Reference.</u>	3.6 <u>Začlenenie odkazom.</u>
All appendices hereto shall be deemed to be incorporated herein and made a part hereof.	Všetky prílohy sa považujú za začlenené do tejto zmluvy a sú jej súčasťou.
3.7 <u>Assignment.</u>	3.7 <u>Postúpenie.</u>
Neither Party shall assign this DPA without the prior written consent of the other Party; provided, however, the Parties may transfer or assign this DPA to an Affiliate or to a successor to all or substantially all of its	Žiadna zo zmluvných strán nepostúpi túto zmluvu o spracúvaní údajov bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Zmluvné strany však môžu túto zmluvu o spracúvaní údajov previesť alebo

<p>business or assets relating to this DPA whether by sale, merger, operation of law or otherwise.</p>	<p>postúpiť na dcérsku spoločnosť alebo na nástupcu všetkých alebo podstatnej časti svojich obchodných činností alebo aktív súvisiacich s touto zmluvou o spracúvaní údajov, či už predajom, zlúčením, zo zákona alebo inak.</p>
<p>3.8 <u>Governing Law.</u></p>	<p>3.8 <u>Rozhodné právo.</u></p>
<p>This DPA shall be governed by and construed in accordance with the laws of the jurisdiction specified in the Agreement. Notwithstanding the foregoing and anything to the contrary in the Agreement, if Applicable Data Protection Law requires application of the laws of another jurisdiction to this DPA, such laws shall govern without regard to any conflicts of law provisions.</p>	<p>Táto zmluva o spracúvaní údajov sa riadi a vykladá v súlade s právnymi predpismi jurisdikcie uvedenej v zmluve. Bez ohľadu na vyššie uvedené a akékoľvek iné ustanovenia, ktoré sú v rozpore s touto zmluvou, ak platné právne predpisy o ochrane údajov vyžadujú uplatňovanie právnych predpisov inej jurisdikcie na túto zmluvu o spracúvaní údajov, takéto právne predpisy sa riadia bez ohľadu na akékoľvek rozpory právnych ustanovení.</p>
<p>3.9 <u>Electronic Signatures.</u></p>	<p>3.9 <u>Elektronické podpisy.</u></p>
<p><u>The Parties hereto recognize the use of simple electronic signatures (e.g. DocuSign) as legally valid and binding for entering into agreements (including without limitation this DPA) unless applicable law mandates any other form.</u></p>	<p><u>Zmluvné strany týmto uznávajú používanie jednoduchých elektronických podpisov (napr. DocuSign) ako právne platné a záväzné pre uzatváranie zmlúv (okrem iného aj vrátane tejto zmluvy o spracúvaní údajov), pokiaľ platné právne predpisy nenariaďujú inú formu.</u></p>
<p>3.10 <u>Counterparts.</u></p>	<p>3.10 <u>Protistrany.</u></p>
<p>The persons signing this DPA represent and warrant that they have all legal authority and power in their representative capacities to bind their Party under this DPA. This DPA may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original copy of this DPA, and all of which, when taken together, shall be deemed to constitute one and the same DPA. Signatures (including electronic signatures) to this DPA transmitted by electronic mail in “portable document format” (“.pdf”), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of the DPA, shall have the same effect as physical delivery of the paper document bearing the original signature.</p>	<p>Osoby, ktoré podpisujú túto zmluvu o spracúvaní údajov, vyhlasujú a zaručujú, že majú všetku právnu moc a právomoc v ich zastupiteľských schopnostiach viazať svoju zmluvnú stranu podľa tejto zmluvy o spracúvaní údajov. Táto zmluva o spracúvaní údajov môže byť vyhotovená v jednom alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál tejto zmluvy o spracúvaní údajov a všetky sa spoločne považujú za jednu a tú istú zmluvu o spracúvaní údajov. Podpisy (vrátane elektronických podpisov) tejto zmluvy o spracúvaní údajov prenášané elektronickou poštou v „prenosnom formáte dokumentu“ („pdf“) alebo akýmkoľvek inými elektronickými prostriedkami určenými na zachovanie pôvodného grafického a obrázkového vzhľadu zmluvy o spracúvaní údajov majú rovnaký účinok ako fyzické doručenie papierového dokumentu s pôvodným podpisom.</p>

3.10 <u>Conflict.</u>	3.10 <u>Rozpor.</u>
In the event of a conflict between the terms of the Agreement and the terms of this DPA, the terms most protective of Personal Data shall govern.	<p>V prípade rozporu medzi podmienkami zmluvy a podmienkami tejto zmluvy o ochrane údajov budú rozhodujúce podmienky, ktoré budú najviac chrániť osobné údaje.</p> <p>Táto zmluva je vyhotovená v bilingválnom slovenko – anglickom znení, pričom obe jazykové verzie majú rovnakú relevanciu, prípade rozporu má prednosť slovenská verzia.</p>
IN WITNESS WHEREOF , the Parties have executed this DPA as of the dates set forth below.	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto zmluvu o spracúvaná údajov k dátumom uvedeným nižšie.

Linical Europe GmbH
Miesto/Place: Frankfurt

Dátum/Date: _____

Mr. Jun Kawai
Zástupca generálneho riaditeľa/ Deputy CEO

Národný ústav detských chorôb
Miesto/Place: Bratislava

Dátum/Date: _____

MUDr. Peter Bartoň
Riaditeľ / Director

Appendix 1 to DPA/ Príloha 1 k DPA

DATA PROCESSING DETAILS

ÚDAJE O SPRACÚVANÍ ÚDAJOV

<p>Processing operations to be carried out / Činnosti spracúvania, ktoré sa majú vykonať</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Collection/Získavanie <input checked="" type="checkbox"/> Recording/Zaznamenávanie <input checked="" type="checkbox"/> Structuring/Štruktúrovanie <input checked="" type="checkbox"/> Alteration/Úprava <input checked="" type="checkbox"/> Storage/Uchovávanie <input checked="" type="checkbox"/> Retrieval/Vyhľadávanie <input checked="" type="checkbox"/> Consultation/Konzultácia <input type="checkbox"/> Disclosure by transmission/Zverejnenie prenosom <input type="checkbox"/> Dissemination/Šírenie <input checked="" type="checkbox"/> Combination/Kombinácia <input type="checkbox"/> Alignment/Zosúladenie <input checked="" type="checkbox"/> Restriction/Obmedzenie <input type="checkbox"/> Erasure/Vymazanie <input type="checkbox"/> Destruction/Zničenie <input checked="" type="checkbox"/> Disclosure/Zverejnenie <input type="checkbox"/> Others:Iné:
<p>Purpose of the processing / Účel spracúvania</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Client, accounting, tax and administrative management/Klientske, účtovné, daňové a administratívne riadenie <input type="checkbox"/> Payroll management/Riadenie miezd <input type="checkbox"/> Provision of credit solvency and credit services/Poskytovanie úverovej solventnosti a úverových služieb <input type="checkbox"/> Economic-financial and insurance services/Ekonomické a poisťovacie služby <input type="checkbox"/> Advertising and commercial prospection/Reklama a obchodná perspektíva <input type="checkbox"/> Guides/repertoires of electronic communications services/Sprievodcovia/repertoáre elektronických komunikačných služieb <input type="checkbox"/> Provision of electronic certification services/Poskytovanie služieb elektronickej certifikácie <input type="checkbox"/> Management of associative, cultural, recreational, sports and social activities/Riadenie asociačných, kultúrnych, rekreačných, športových a sociálnych aktivít <input type="checkbox"/> Education/Vzdelávanie <input checked="" type="checkbox"/> Health management and control/Riadenie a kontrola zdravia <input type="checkbox"/> Private security/Súkromné zabezpečenie <input type="checkbox"/> Video surveillance/Sledovanie videa <input type="checkbox"/> Human resources/Ludské zdroje <input type="checkbox"/> Prevention of occupational risks/Prevencia pracovných rizík <input type="checkbox"/> Fulfillment/breach of monetary obligations/Plnenie/porušenie peňažných záväzkov <input type="checkbox"/> Profile analysis/Analýza profilu <input type="checkbox"/> Provision of electronic communications services/Poskytovanie elektronických komunikačných služieb <input type="checkbox"/> Electronic commerce/Elektronický obchod

	<input type="checkbox"/> Management of associates or members of political parties, unions, churches/Správa spolupracovníkov alebo členov politických strán, odborov, cirkví <input type="checkbox"/> Social assistance management/Správa sociálnej pomoci x Epidemiological research and analogous activities/Epidemiologický výskum a podobné činnosti x Clinical history/Klinická anamnéza <input type="checkbox"/> Security and control of access to buildings/Bezpečnosť a kontrola prístupu do budov x Statistical, historical or scientific purposes/Štatistické, historické alebo vedecké účely <input type="checkbox"/> Others:Iné:
Type of personal data / Typ osobných údajov	x Identification data/Identifikačné údaje <input type="checkbox"/> Personal characteristics/Osobné charakteristiky <input type="checkbox"/> Academics and professionals/Akademickí pracovníci a odborníci <input type="checkbox"/> Commercial information/Obchodné informácie <input type="checkbox"/> Social Circumstances/Spoločenské okolnosti <input type="checkbox"/> Employment details/Údaje o zamestnaní <input type="checkbox"/> Economic, financial or insurance business information/Ekonomické, finančné alebo poisťné obchodné informácie <input type="checkbox"/> Transactions of goods or services/Transakcie s tovarom alebo službami x Special categories of data (Health data of patients)/Osobitné kategórie údajov (údaje o zdravotnom stave pacientov) x Others: demographics, ethnics, age, gender, weight, size and other personal characteristics of subjects relevant for the clinical research./Iné: demografické údaje, etnická príslušnosť, vek, pohlavie, hmotnosť, veľkosť a iné osobné charakteristiky účastníkov relevantné pre klinický výskum.
Categories of personal data / Kategórie osobných údajov	<input type="checkbox"/> Employees/Zamestnanci <input type="checkbox"/> Clients and users/Klienti a používatelia <input type="checkbox"/> Suppliers/Dodávatelia <input type="checkbox"/> Associates or members/Spolupracovníci alebo členovia <input type="checkbox"/> Owners or tenants/Majitelia alebo nájomníci x Patients/Pacienti <input type="checkbox"/> Students/Študenti <input type="checkbox"/> Contact persons/Kontaktné osoby <input type="checkbox"/> Parents or guardians/Rodičia alebo opatrovníci <input type="checkbox"/> Legal representative/Právny zástupca <input type="checkbox"/> Applicants/Žiadatelia <input type="checkbox"/> Beneficiaries/Príjemcovia <input type="checkbox"/> Public charges/Verejné poplatky x Others: Clinical investigators; legal representatives of under-age patients, as the case may be/Iné: Klinickí skúšajúci lekári; podľa okolností zákonní zástupcovia neplnoletých pacientov
Contact Details of data protection office / data protection contact / Kontaktné údaje úradu pre ochranu údajov/kontaktu pre ochranu údajov	For Controller/Pre prevádzkovateľa: Name/Meno: ████████████████████ Address/ Adresa: Allecra Therapeutics SAS 10 rue Alexandre Freund 68300 Saint-Louis France/Francúzsko Email/ E-mail: ██ Tel./ Tel.: ████████████████

	<p>For Processor/Pre sprostredkovateľa: Name/Meno: [REDACTED] Address/Adresa: Linical Spain S.L.U. C/ Las Norias 92, Ed. Ntra. Señora del Pilar 28221 Majadahonda (Madrid) Spain/Španielsko Email/E-mail: [REDACTED] Tel./ Tel.: [REDACTED]</p> <p>For Sub-processor/Pre ďalšieho sprostredkovateľa: Name/Meno: [REDACTED] Address/Adresa: Národný ústav detských chorôb, Limbová 1, 83340 Bratislava Email/E-mail: [REDACTED] Tel./Tel.: [REDACTED]</p>
--	--

APPENDIX 2 to DPA/ PRÍLOHA 2 k DPA	
DETAILS OF TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL SECURITY MEASURES	ÚDAJE O TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENIACH
This Appendix 2 reflects the technical and organisational security measures in place at Sub-processor to comply with its obligations under Article 32 of GDPR.	Táto príloha 2 odráža technické a organizačné bezpečnostné opatrenia zavedené u ďalšieho sprostredkovateľa na splnenie jeho povinností podľa článku 32 nariadenia GDPR.
The technical and organizational security measures listed in this Appendix are applicable depending on the nature, context and scope of the provided Services taking into account the following criteria:	Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia uvedené v tejto prílohe sa uplatňujú v závislosti od povahy, kontextu a rozsahu poskytovaných služieb s prihliadnutím na nasledujúce kritériá:
- the purpose of the data Processing;	- účel spracúvania údajov,
- the nature and extent of the data Processing;	- povaha a rozsah spracúvania údajov,
- the possible risks to the Data Subjects; and	- možné riziká pre dotknuté osoby, a
- the current state of art technical and organisational measures available to Sub-processor.	- súčasné najmodernejšie technické a organizačné opatrenia, ktoré má ďalší sprostredkovateľ k dispozícii.
Definitions	Definície
<i>Equipment:</i> any hardware and/or software used by Sub-processor in the framework of the Services.	<i>Vybavenie:</i> akýkoľvek hardvér a/alebo softvér používaný ďalším sprostredkovateľom v rámci služieb.
<i>Security Incident:</i> means, as further defined in this Appendix, any virus and, without limitation, an actual, suspected, attempted or threatened unauthorized: (i) exposure, access, use, deletion, revision, encryption, reproduction, destruction, loss, theft, alteration, disclosure, copying, modification or transmission regarding any component of Personal Data, which is under control of Sub-processor or for which Sub-processor is responsible, or, as the case may be, (ii) access (physical or otherwise), theft or damage regarding any Data Controller signatory, and, if different, the relevant Data Controller's Equipment controlled by or for Sub-processor or on which Personal Data is processed or stored.	<i>Bezpečnostný incident:</i> znamená, ako je ďalej definované v tejto prílohe, akýkoľvek vírus a bez obmedzenia skutočný, predpokladaný, pokus alebo hrozba neoprávnenej: (i) expozície, prístupu, použitia, odstránenia, revízie, šifrovania, reprodukcie, zničenia, straty, krádeže, zmeny, zverejnenia, kopírovania, úpravy alebo prenosu v súvislosti s akoukoľvek zložkou osobných údajov, ktorý je pod kontrolou ďalšieho sprostredkovateľa alebo za ktorý je zodpovedný, alebo podľa okolností, (ii) prístupu (fyzického alebo iného), krádeže alebo poškodenia v súvislosti s akýmkoľvek signatárom prevádzkovateľa údajov, a, ak je odlišný, príslušného zariadenia prevádzkovateľa údajov kontrolovaného ďalším sprostredkovateľom alebo pre ďalšieho sprostredkovateľa alebo na ktorom sa spracúvajú alebo

	uchovávajú osobné údaje.
Technical and organizational security measures	Technické a organizačné bezpečnostné opatrenia
1.1. Sub-processor shall maintain internal data privacy and IT security policies, including procedures according to applicable laws and regulations, are implemented and regularly reviewed and updated as required.	1.1. Ďalší sprostredkovateľ musí zachovávať interné zásady ochrany osobných údajov a IT bezpečnosti vrátane postupov podľa platných právnych predpisov a nariadení, ktoré sa vykonávajú a pravidelne prehodnocujú a podľa potreby aktualizujú.
1.2. Sub-processor shall ensure compliance of systems with organizational security policies and standards.	1.2. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí dodržiavanie zásad a noriem bezpečnosti organizácie zo strany systémov.
1.3. Sub-processor shall ensure compliance with legal requirements to avoid breaches of applicable laws, statutory, regulatory or contractual obligations. Sub-processor shall comply with relevant legislation, regulations and contractual clauses regarding data protection and privacy. Sub-processor shall also be deterred from Processing Personal Data for unauthorized purposes.	1.3. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí dodržiavanie zákonných požiadaviek, aby sa zabránilo porušeniu platných právnych, zákonných, regulačných alebo zmluvných záväzkov. Ďalší sprostredkovateľ musí dodržiavať príslušné právne predpisy, nariadenia a zmluvné doložky týkajúce sa ochrany údajov a súkromia. Ďalšiemu sprostredkovateľovi sa tiež zabráni v spracúvaní osobných údajov na neoprávnené účely.
1.4. Sub-processor shall appoint individuals with data privacy and IT security responsibilities (e.g. IT security officer, data protection officer (if required under applicable law)).	1.4. Ďalší sprostredkovateľ vymenuje jednotlivcov so zodpovednosťou za ochranu osobných údajov a bezpečnosť IT (napr. pracovníka pre bezpečnosť IT, zodpovednú osobu (ak to vyžadujú platné právne predpisy)).
1.5. Sub-processor shall ensure that it has nominated an appropriate individual to hold accountability for ensuring technical and organizational compliance with security and privacy controls as defined in this DPA and in Sub-processor's own policies. The information security manager in coordination with Sub-processor shall designate a backup assistant in case of absence.	1.5. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby vymenoval príslušnú osobu, ktorá bude zodpovedať za zabezpečenie technického a organizačného súladu s kontrolami bezpečnosti a ochrany osobných údajov, ako sú vymedzené v tejto dohode o ochrane údajov a vo vlastných zásadách ďalšieho spracovateľa. Manažér informačnej bezpečnosti v koordinácii s ďalším sprostredkovateľom určí v prípade neprítomnosti záložného asistenta.
1.6. Sub-processor shall ensure that access to Personal Data by individuals is subject to appropriate confidentiality obligations (e.g. employment contract, confidentiality agreement, professional obligations).	1.6. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby prístup k osobným údajom jednotlivcami podliehal príslušným záväzkom zachovania dôvernosti (napr. pracovná zmluva, dohoda o mlčanlivosti, profesijné povinnosti).
1.7. Sub-processor shall provide regular training of employees in data privacy and maintain an IT security information and awareness program.	1.7. Ďalší sprostredkovateľ bude pravidelne školiť zamestnancov v oblasti ochrany osobných údajov a bude udržiavať informácie

<p>During the term of the DPA, Sub-processor will implement and maintain up to date a training and awareness program for its employees and subcontractors regarding its information security obligations.</p>	<p>o bezpečnosti IT a program informovanosti. Počas trvania zmluvy o spracúvaní údajov bude ďalší sprostredkovateľ vykonávať a udržiavať aktuálny program školení a informovanosti svojich zamestnancov a subdodávateľov v súvislosti s ich povinnosťami v oblasti informačnej bezpečnosti.</p>
<p>1.8. Sub-processor shall conduct regular internal audits to check adherence to data privacy and IT security policies and assess/evaluate whether these are appropriate for ensuring protection of Personal Data.</p>	<p>1.8. Ďalší sprostredkovateľ bude vykonávať pravidelné interné audity s cieľom skontrolovať dodržiavanie zásad ochrany osobných údajov a bezpečnosti IT a posúdiť/hodnotiť, či sú vhodné na zabezpečenie ochrany osobných údajov.</p>
<p>1.9. Sub-processor shall use encryption for storing of sensitive Personal Data.</p>	<p>1.9. Ďalší sprostredkovateľ použije šifrovanie na ukladanie citlivých osobných údajov.</p>
<p>1.10. Sub-processor shall encrypt Personal Data in cases of online transmission or transport by means of mobile data carriers (e.g. on notebooks, and laptops, hard drives, CDs, DVDs, USB sticks, tapes, discs, memory cards, etc.).</p>	<p>1.10. Ďalší sprostredkovateľ zašifruje osobné údaje v prípadoch online prenosu alebo prenosu prostredníctvom mobilných dátových nosičov (napr. na notebookoch a prenosných počítačoch, pevných diskoch, CD, DVD, USB kľúčoch, páskach, diskoch, pamäťových kartách atď.).</p>
<p>1.11. Sub-processor shall maintain procedures/policies for appropriate segregation of data sets (e.g. segregation of data sets of different controllers, separation of test / development data and productive data).</p>	<p>1.11. Ďalší sprostredkovateľ bude udržiavať postupy/zásady na vhodné oddelenie súborov údajov (napr. oddelenie súborov údajov od rôznych prevádzkovateľov, oddelenie údajov o teste/vývoji a produktívne údaje).</p>
<p>1.12. Sub-processor shall implement physical access authorizations (according to the sensitivity of the data and criticality of the Processing) for employees and third parties (visitors, customers, cleaning staff, workmen, etc.) including for request, approval and removal of access.</p>	<p>1.12. Ďalší sprostredkovateľ zavedie povolenia na fyzický prístup (podľa citlivosti údajov a kritickosti spracúvania) pre zamestnancov a tretie strany (návštevníkov, zákazníkov, upratovací personál, pracovníkov atď.) vrátane žiadosti, schválenia a odstránenia prístupu.</p>
<p>1.13. Sub-processor shall implement IT system access authorizations policy for employees and third parties accessing IT systems (e.g. support and/or maintenance, freelancer, consultants, developers) on the basis of need-to-know principle and taking into account the sensitivity and criticality of the Processing.</p>	<p>1.13. Ďalší sprostredkovateľ zavedie zásady oprávnení na prístup do IT systému pre zamestnancov a tretie strany, ktoré majú prístup k IT systémom (napr. podpora a/alebo údržba, živnostník, konzultanti, vývojári) na základe princípu potreby poznať ich a s prihliadnutím na citlivosť a kritickosť spracúvania.</p>
<p>1.14. Sub-processor shall ensure that its IT systems are only accessible through personalized and password protected user accounts (based on state of the art policies for creation of secure</p>	<p>1.14. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby jeho IT systémy boli prístupné iba prostredníctvom personalizovaných používateľských účtov chránených heslom (na základe najmodernejších zásad na vytváranie</p>

passwords).	zabezpečených hesiel).
1.15. Sub-processor shall ensure that access to its IT systems will be blocked after repeated incorrect access attempts or automatically locked in case of inactivity for a period of time, requiring a new login by the user.	1.15. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby bol prístup k jeho informačným systémom zablokovaný po opakovaných nesprávnych pokusoch o prístup alebo automaticky uzamknutý v prípade nečinnosti na určitý čas, čo si bude vyžadovať nové prihlásenie používateľom.
1.16. Sub-processor shall provide protection of internal networks against unauthorized access (e.g. by firewalls, virus scanners).	1.16. Ďalší sprostredkovateľ poskytne ochranu interných sietí pred neoprávneným prístupom (napr. bránami firewall, vírusovými skenermi).
1.17. Sub-processor shall ensure that network key components and the Equipment are protected against all known or ascertainable types of malware with adequate and updated anti-malware.	1.17. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby boli komponenty sieťového kľúča a zariadenie chránené pred všetkými známymi alebo zistiteľnými typmi malvéru pomocou primeraného a aktualizovaného antimalvéru.
1.18. Sub-processor shall ensure data back-up and recovery policies and procedures are implemented.	1.18. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí zavedenie zásad a postupov zálohovania a obnovy údajov.
1.19. Sub-processor agrees at all times to provide, maintain and support its application and subsequent updates, upgrades, and bug fixes for the purpose of keeping the application secure from known vulnerabilities.	1.19. Ďalší sprostredkovateľ súhlasí, že bude vždy poskytovať, udržiavať a podporovať jeho aplikáciu a následné aktualizácie, inovácie a opravy chýb s cieľom udržať aplikáciu bezpečnú pred známymi zraniteľnosťami.
1.20. Sub-processor shall implement a service continuity strategy, including recovery time objectives.	1.20. Ďalší sprostredkovateľ zavedie stratégiu kontinuity služieb vrátane cieľov času obnovy.
1.21. Sub-processor shall ensure that management responsibilities and procedures are established to ensure a quick, effective and orderly response to security incidents and to report and manage information security incidents and weaknesses.	1.21. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby boli stanovené riadiace povinnosti a postupy s cieľom zabezpečiť rýchlu, efektívnu a riadnu reakciu na bezpečnostné incidenty a nahlásiť a riadiť incidenty a slabé stránky v oblasti informačnej bezpečnosti.
1.22. Sub-processor shall maintain the ability to apply retention periods as defined by the Data Controller.	1.22. Ďalší sprostredkovateľ si zachová schopnosť uplatňovať obdobia uchovávanía, ako ich definuje prevádzkovateľ údajov.
1.23. Sub-processor shall ensure that sub-processors engaged by Sub-processor have formalized, documented and controlled data Processing arrangements in place.	1.23. Ďalší sprostredkovateľ zabezpečí, aby ďalší sprostredkovatelia, ktorých najal ďalší sprostredkovateľ, mali zavedené formalizované, zdokumentované a kontrolované dohody o spracúvaní údajov.

Priloha 3: PROTIKORUPČNÉ ZÁSADY

Inštitúcie a skúšajúci berú na vedomie, že Sponzor a CRO sú viazaní protikorupčnými zákonmi a protiúplatkárskymi zákonmi. Zamestnanci sponzora, zástupcovia sponzora, zástupcovia CRO a dodávatelia majú zakázané vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné), priamo alebo nepriamo, zamestnancom, úradníkom akejkoľvek zahraničnej vlády, verejným medzinárodným organizáciám, politickým stranám alebo politickým kandidátom, aby si udržali obchodnú príležitosť alebo zaistili akúkoľvek nepatričnú výhodu. Inštitúcie a skúšajúci zabezpečia, aby ani oni, ani žiadny z ich úradníkov, zamestnancov, spolupracovníkov, riaditeľov, konzultantov, zástupcov, zástupcov alebo subdodávateľov nepodnikli žiadne kroky, ktoré by mohli vyvolať zodpovednosť sponzora alebo CRO podľa protikorupčných zákonov.

Inštitúcie a skúšajúci týmto vyhlasujú a zaväzujú sa, že oni, ani žiadne iné osoby spolupracujúce na štúdiu, nie sú v súčasnosti vyšetřované akýmkoľvek kompetentným orgánom podľa akejkoľvek platnej legislatívy, a zaväzujú sa, že budú bezodkladne informovať sponzora o akomkoľvek začatí takého konania týkajúceho sa sa akékoľvek osoby.

Appendix 3: Anti-Bribery Rules

Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

Institution and Investigator hereby undertake by way of representation and warranty that they nor any and all persons collaborating in the Study, are under investigation by any competent authority for debarment action or are presently debarred under any applicable legislation and undertakes to notify the Sponsor immediately upon any inquiring concerning of the commencement of any such proceeding concerning any person.

Priloha č. 4 /Appendix 4: Podoba zmluvy na zverejnenie /Agreement Disclosure Form

Client Name and Address:	
Investigational Product Name:	Protocol Number:
Protocol Title:	
Principal Investigator Name:	
Clinical Research Facility Name and Address:	

<p>Indicate by marking YES or NO if any of the financial interests or arrangements of concern to the FDA (and described below) apply to you. For Asian (excluding China) and U.S. investigators, please consider that the answer applies to financial interests of you, your spouse and your dependent children.</p>	
<p>YES NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Financial arrangements whereby the value of the compensation could be influenced by the outcome of the study. This could include, for example, compensation that is explicitly greater for a favorable outcome, or compensation to the investigator in the form of an equity interest in the Client or in the form of compensation tied to sales of the product, such as a royalty interest.</p> <p>If YES, please describe:</p>
<p>YES NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Significant payments of other sorts, excluding the costs of conducting the study or other clinical studies. This could include, for example, payments made to the investigator or the institution to support activities that have a monetary value greater than \$25,000 (i.e., a grant to fund ongoing research, compensation in the form of equipment, or retainers for ongoing consultation or honoraria.)</p> <p>If YES, please describe:</p>
<p>YES NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>A proprietary or financial interest in the test product, such as a patent, trademark, copyright, or licensing agreement.</p> <p>If YES, please describe:</p>
<p>YES NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>A significant equity interest in the Client of the study. This would include, for example, any ownership interest, stock options, or other financial interest whose value cannot be easily determined through reference to public prices, or an equity interest in a publicly traded company exceeding \$50,000.</p> <p>If YES, please describe:</p>

I declare that the information provided on this form is, to the best of my knowledge and belief, true, correct, and complete. Furthermore, if my financial interests and arrangements, or those of my spouse and dependent children, change from the information provided above during the course of the study or within one year after the last patient has completed the study as specified in the protocol, I will notify the Client promptly.

Printed Name:		Title:	
Signature:		Date:	