

Astellas #XXX
 NUDCH, Bratislava
 06Feb2024

Astellas # XXX
 NUDCH, Bratislava
 06Feb2024

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) is effective as of _____ (the “**Effective Date**”) by and among: (1) **ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.**, located at 2375 Waterview Drive, Northbrook, IL 60062, the United States of America (“**Astellas**” or “**Sponsor**”), (2) **ICON Clinical Research Limited** with a place of business at South County Business Park, Dublin 18, Ireland represented by XXX (“**CRO**”), (3) **Národný ústav detských chorôb**, located at Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic, (“**Institution**”) and (4) **Prof. MUDr. Ľudmila PODRACKÁ, CSc.**, with an office at Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LFUK a NÚDCH, Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic (“**Principal Investigator**”).

RECITALS:

WHEREAS, the purpose of this Agreement is for the Institution, Principal Investigator, and their Personnel (hereinafter defined) to conduct a clinical trial (the “**Study**”), and for Astellas, together with its affiliates (collectively “**Sponsor**”), to sponsor such Study supported by Astellas in accordance with the Protocol XXX entitled “**XXX**” as provided under separate cover (the “**Protocol**”) as related to the compound XXX (the “**Study Drug**”);

WHEREAS, Sponsor, CRO, Institution, and Principal Investigator are individually referred to as a “**Party**” and are collectively known as the “**Parties**”;

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto zmluva o klinickom skúšaní („**zmluva**”) sa uzatvára s účinnosťou od _____ („**dátum účinnosti**“) medzi: (1) spoločnosťou **ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.**, so sídlom na 2375 Waterview Drive, Northbrook, IL 60062, Spojené štáty americké („**Astellas**“ alebo “**Zadávateľ**”), (2) spoločnosťou **ICON Clinical Research Limited**, so sídlom na adrese **South County Business Park, Dublin 18, Írsko**, zastúpenou XXX (zmluvná výskumná organizácia, ďalej len „**CRO**“), (3) **Národný ústav detských chorôb** so sídlom na Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika („**zdravotnícke zariadenie**“) a (4) **Prof. MUDr. Ľudmila PODRACKÁ, CSc.** s pracoviskom na adrese Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LFUK a NÚDCH, Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava („**hlavný skúšajúci**“).

ÚVODNÁ ČASŤ ZMLUVY:

KEĎŽE účelom tejto zmluvy je, aby zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a ich zamestnanci (definovaní nižšie) vykonali klinické skúšanie (ďalej len „**skúšanie**“) a aby spoločnosť Astellas spolu so svojimi pridruženými spoločnosťami (ďalej spoločne len „**zadávateľ**“) bola zadávateľom takéhoto skúšania, ktoré bude podporené spoločnosťou Astellas v súlade s protokolom č. XXX s názvom „**XXX**“, ako je uvedené v samostatnom dokumente (ďalej len „**protokol**“) so zloženinou XXX (ďalej len „**skúšaný liek**“);

KEĎŽE zadávateľ, CRO, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa jednotlivito označujú ako „**zmluvná**”

strana“ a spoločne sa nazývajú „zmluvné strany“;

WHEREAS, Principal Investigator shall serve as the investigator primarily responsible for conducting the Study;

KEĎŽE hlavný skúšajúci je skúšajúci primárne zodpovedný za vykonávanie skúšania;

WHEREAS, CRO has been retained by Sponsor under a separate written agreement between CRO and/or CRO's affiliate and Sponsor to act as Sponsor's contractor in managing, monitoring and coordinating the Study for Sponsor;

KEĎŽE CRO bola zadávateľom poverená na základe samostatnej písomnej zmluvy medzi CRO a/alebo pridruženou spoločnosťou CRO a zadávateľom, aby konala ako zmluvný partner zadávateľa pri riadení, monitorovaní a koordinácii skúšania pre zadávateľa;

WHEREAS, Sponsor has also authorized CRO to act as Sponsor's agent to execute this Agreement on Sponsor's behalf, binding Sponsor to the provisions to the extent set forth in this Agreement; and

KEĎŽE zadávateľ zároveň splnomocnil CRO, aby konala ako zástupca zadávateľa pri podpise tejto zmluvy v mene zadávateľa, čím zaväzuje zadávateľa k dodržiavaniu ustanovení v rozsahu uvedenom v tejto zmluve;

WHEREAS, Astellas declares that it is aware of all their obligations arising from the applicable legal regulations, especially, but not limited to, obligations under the provision of Section 43(h) of Act No 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendment to Some Acts, as amended.

KEĎŽE Astellas 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 č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the Parties hereby agree as follows:

PRETO SA TERAZ, s prihliadnutím na vzájomné prísluby uvedené v tejto zmluve, zmluvné strany dohodli takto:

1. Conduct of the Study.

a. Performance. Institution and Principal Investigator shall conduct, and shall cause its/his/her respective directors, officers, employees, consultants, contractors, affiliates, subcontractors, agents, Study co-investigators, or any other entities or third parties who perform services in connection

1. Vykonávanie klinického skúšania.

a. Výkon. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vykonajú a zabezpečia, aby ich riaditelia, vedúci pracovníci, zamestnanci, konzultanti, dodávatelia, pridružené spoločnosti, subdodávatelia, zástupcovia,

with the Study (collectively, “**Personnel**”) to conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and with the Protocol. To the extent the terms of this Agreement conflict with the Protocol, the Protocol shall control in matters of science and Study subject safety and this Agreement shall control in all other matters. Further, Institution and Principal Investigator shall, and shall cause its/his/her respective Personnel to perform services related to the Study and all other obligations pursuant to this Agreement in accordance with all applicable rules, laws, and regulations (“**Applicable Laws**”), including the terms of the applicable institutional review board (“**IRB**”) or Ethics Committee (“**EC**”). Institution and Principal Investigator shall at all times be liable for the performance of their respective Personnel. Sponsor and CRO shall comply with Applicable Laws applicable to their roles as the sponsor of the Study and contract research organization, respectively.

Sponsor and CRO shall comply with Applicable Laws applicable to their roles as the sponsor of the Study and contract research organization, respectively.

- b. Additional Locations. If Institution intends to perform any part of the Study at affiliated hospitals or treatment centers which are not wholly owned subsidiaries, prior to commencing the Study pursuant to this Agreement, Institution must ensure it has obtained Sponsor’s approval for the conduct

spoluskúšajúci alebo akékoľvek iné subjekty alebo tretie strany, ktoré poskytujú služby v súvislosti so skúšaním (ďalej spoločne len „**personál**“), vykonali skúšanie v súlade s podmienkami tejto zmluvy a s protokolom. V rozsahu, v akom sú podmienky tejto zmluvy v rozpore s protokolom, má protokol prednosť v otázkach vedy a bezpečnosti účastníkov skúšania a táto zmluva má prednosť vo všetkých ostatných otázkach. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci ďalej budú vykonávať a zabezpečia, aby ich personál vykonával, služby súvisiace so skúšaním a všetky ostatné povinnosti podľa tejto zmluvy v súlade so všetkými platnými pravidlami, zákonmi a predpismi („**platné právne predpisy**“) vrátane podmienok príslušnej etickej komisie („**EK**“). Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú vždy zodpovední za plnenie zmluvy zo strany svojho personálu. Zadávateľ a CRO musia dodržiavať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na ich roly zadávateľa skúšania a zmluvnej výskumnej organizácie.

Zadávateľ a CRO musia dodržiavať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na ich roly zadávateľa skúšania a zmluvnej výskumnej organizácie.

- b. Dodatočné pracoviská. Ak má zdravotnícke zariadenie v úmysle vykonať akúkoľvek časť skúšania v pridružených nemocniciach alebo liečebných centrách, ktoré nie sú dcérskymi spoločnosťami v jeho úplnom vlastníctve, pred

of the Study at such additional locations and Institution has an agreement with such affiliated hospitals or treatment centers (“**Additional Approved Locations**”). Institution shall at all times be liable for the performance of Additional Approved Locations and shall ensure Additional Approved Locations comply with all the obligations applicable to Institution as set forth herein.

začatím skúšania podľa tejto zmluvy musí zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby získal súhlas zadávateľa s vykonaním skúšania na takýchto dodatočných pracoviskách a aby zdravotnícke zariadenie malo s takýmito pridruženými nemocnicami alebo liečebnými centrami uzavretú zmluvu („**dodatočné schválené pracoviská**“). Zdravotnícke zariadenie bude vždy zodpovedné za výkon dodatočných schválených pracovísk a zabezpečí, aby dodatočné schválené pracoviská spĺňali všetky povinnosti, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícke zariadenie, ako je stanovené v tejto zmluve.

c. Registration. As applicable, Sponsor shall register the Study on www.clinicaltrials.gov or similar clinical study registry prior to Study enrollment.

c. Registrácia. Zadávatel' podľa potreby zaregistruje skúšanie na stránke www.clinicaltrials.gov alebo v podobnom registri klinických skúšaní pred zaradovaním účastníkov do skúšania.

d. Recipient of Services. Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the recipient and beneficiary of the services described in this Agreement.

d. Príjemca služieb. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú, že CRO je príjemcom a beneficiantom služieb opísaných v tejto zmluve.

2. Study Drug and Specimens.

- a. Provision. Sponsor shall provide Institution and Principal Investigator with Study Drug free of charge for use in the Study. Institution and Principal Investigator understand and acknowledge that the Study Drug is to be used by Institution and Principal Investigator only as set forth in the Protocol. With regard to any comparator drug(s) and/or placebo materials administered to Study subjects as a part of the Study, Sponsor will either provide these free of charge or reimburse Institution for procuring them.
- b. Storage. Principal Investigator shall store all Study Drug securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing, or in a restricted area where Principal Investigator supervises dispensing.
- c. Specimens. All biological material of human origin and specimens obtained as a result of, or as otherwise necessary for, the performance of the Study (collectively “**Specimens**”) shall be controlled by Sponsor to the extent permitted by Applicable Laws and Authorization Document(s) (hereinafter defined). Upon completion or termination of the Study, as directed by Sponsor and/or CRO, Institution or Principal Investigator shall either ship all Specimens to Sponsor or destroy such Specimens, in each case, in accordance with Applicable Laws and Authorization

2. Skúšaný liek a vzorky.

- a. Poskytovanie. Zadávatel' poskytne zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu bezplatne skúšaný liek na použitie v skúšaní. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci rozumejú a berú na vedomie, že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci môžu používať skúšaný liek len tak, ako je uvedené v protokole. Pokiaľ ide o akékoľvek referenčné vzorky a/alebo placebo podávané účastníkom v rámci skúšania, zadávatel' ich buď poskytne bezplatne, alebo uhradí zdravotníckemu zariadeniu náklady na ich obstaranie.
- b. Uchovávanie. Zodpovedný skúšajúci musí uchovávať všetok skúšaný liek bezpečne tak, ako je uvedené v protokole, no v každom prípade buď v centrálnej lekární, kde bude na jeho výdaj dohliadať kvalifikovaný lekárnik, alebo v oblasti s obmedzeným prístupom, kde bude na jeho výdaj dohliadať hlavný skúšajúci.
- c. Vzorky. Všetok biologický materiál ľudského pôvodu a vzorky získané ako výsledok skúšania alebo inak potrebné na vykonanie skúšania (ďalej spoločne len „**vzorky**“) kontroluje zadávatel' v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi a splnomocňujúcimi dokumentmi (definovanými nižšie). Po dokončení alebo predčasnom ukončení skúšania podľa pokynov zadávatel'a a/alebo CRO zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci buď odošle všetky vzorky zadávatel'ovi, alebo

Document(s) and at Sponsor's reasonable expense.

takéto vzorky zničí, v každom prípade v súlade s platnými právnymi predpismi a splnomocňujúcimi dokumentmi a na primerané náklady zadávateľa.

3. Approvals and Consent.

a. Protocol Approval. Prior to the commencement of the Study, or if appropriate because of modifications during the Study, CRO shall ensure that the Protocol (or any amendments thereto) has been approved by the Competent authority, with such Competent Authority and Ethics Committee approval being provided to Institution and Principal Investigator.

b. Authorization Documents. Prior to the commencement of the Study, or if appropriate because of modifications during the Study, CRO shall ensure that the Study subject informed consent form (“**ICF**”) is in compliance with Applicable Laws and a written authorization, whether included within the ICF or separate documentation, to use and disclose Study subjects' personal information in accordance with Applicable Laws (the “**Personal Information Authorization**”), have been approved by (i) the Sponsor, CRO or their respective designees; and (ii) the Competent Authority and Ethics Committee, with such Competent Authority and Ethics Committee approval being provided to Institution and Principal investigator by CRO. The ICF and the Personal Information Authorization may collectively be referred to as “**Authorization Documents**”. Such Authorization Documents shall permit all disclosures of such protected health information by Institution and Principal Investigator to Sponsor and its authorized designees and the Study team and other professionals involved in the Study for

3. Schválenia a súhlasy.

a. Schválenie protokolu. Pred začatím skúšania, alebo ak je to vhodné z dôvodu zmien počas skúšania, CRO zabezpečí, aby bol protokol (alebo akékoľvek jeho zmeny a doplnenia) schválený kompetentým orgánom a etickou komisiou, pričom toto schválenie kompetentným orgánom a etickou komisiou bude poskytnuté Inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu.

b. Splnomocňujúce dokumenty. Pred začatím skúšania, alebo ak je to vhodné z dôvodu zmien počas skúšania, CRO zabezpečí, aby bol formulár informovaného súhlasu účastníka skúšania (ďalej len „**ICF**“) v súlade s platnými právnymi predpismi a aby písomné splnomocnenie, či už zahrnuté v ICF alebo v samostatnom dokumente, na používanie a zverejňovanie osobných údajov účastníkov skúšania bolo v súlade s platnými právnymi predpismi (ďalej len „**splnomocnenie týkajúce sa osobných údajov**“) schválili (i) zadávateľ, CRO alebo nimi poverené osoby a (ii) kompetentný organ a etická komisia, pričom takéto schválenie kompetentným orgánom a etickou komisiou bude poskytnuté Inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu prostredníctvom CRO. ICF a splnomocnenie týkajúce sa osobných údajov sa môžu spoločne označovať ako „**splnomocňujúce**”

purposes relating to the Study and for all other purposes permitted by law.

- c. Study Subject Authorization Documents. Institution and Principal Investigator shall obtain from each Study subject (or his/her lawful representative) at the time of enrollment in the Study signed Authorization Documents in the forms approved in accordance with this Section (Approvals and Consent).

- i. Responsibilities. It is the responsibility of each Party to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of **Personal Data**, as defined under Article 4.1 of the General Data Protection Regulation, and as required under Applicable Law. The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments as required by Article 35 of the General Data Protection Regulation and/or prior consultations with regulatory authorities as required by Article 36 of the General Data Protection Regulation that may be required in respect to processing that is carried out under this Agreement.

dokumenty“. Takéto splnomocňujúce dokumenty povoľujú všetky poskytnutia takýchto chránených zdravotných informácií zdravotníckym zariadením a hlavným skúšajúcim zadávateľovi a jeho oprávneným zástupcom a tímu skúšania a iným odborníkom zapojeným do skúšania na účely súvisiace so skúšaním a na všetky ostatné účely povolené zákonom.

- c. Splnomocňujúce dokumenty účastníka skúšania. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci získajú od každého účastníka skúšania (alebo jeho zákonného zástupcu) v čase zaradenia do skúšania podpísané splnomocňujúce dokumenty na formulároch schválených v súlade s touto časťou (Schválenia a súhlas).

- i. Povinnosti. Je povinnosťou každej zmluvnej strany vytvoriť a udržiavať všetky inventáre a registrácie potrebné na spracovanie **osobných údajov** v súlade s definíciou v článku 4 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a požiadavkami platných právnych predpisov. Zmluvné strany budú spolupracovať a navzájom si pomáhať v súvislosti so všetkými posúdeniami vplyvu na ochranu údajov podľa požiadaviek článku 35 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a/alebo predchádzajúcimi konzultáciami s

regulačnými orgánmi podľa požiadaviek článku 36 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním vykonávaným podľa tejto zmluvy.

ii. Security. Each of Sponsor, CRO, and Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected the requirements of Applicable Law regarding the processing and transfer of Personal Data.

ii. Zabezpečenie. Zadávatel', CRO aj zdravotnícke zariadenie prijímú vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo náhodnou stratou, zmenou, neoprávneným poskytnutím alebo prístupom, poskytujúce dostatočnú úroveň zabezpečenia s ohľadom na riziko, ktoré predstavuje spracovanie, a charakter údajov, ktoré majú byť chránené, v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov o spracovaní a prenose osobných údajov.

iii. Breaches: If Institution and/or Principal Investigator become aware of a Personal Data Breach (hereinafter defined) related to Personal Data processed under this Agreement, Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify CRO and Sponsor without undue delay. In the event of such a Personal Data Breach, Institution and/or the Principal Investigator will fully cooperate with Sponsor and CRO to remedy the Personal Data Breach

iii. Porušenia: Ak sa zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci dozvie o porušení ochrany osobných údajov (definovanom nižšie) v súvislosti s osobnými údajmi spracúvanými podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci to bez zbytočného odkladu oznámia CRO a zadávateľovi. V prípade

and comply with any notification requirements to authorities. A **“Personal Data Breach”** refers to any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data as defined in Article 4-(12), Article 33 and 34 of the General Data Protection Regulation.

takéhoto porušenia ochrany osobných údajov bude zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci plne spolupracovať so zadávateľom a CRO na náprave porušenia ochrany osobných údajov a splnení všetkých požiadaviek na oznámenie orgánom. **„Porušenie ochrany osobných údajov“** znamená akýkoľvek potenciálne neoprávnený prístup, získanie, použitie, poskytnutie alebo zničenie osobných údajov definované v článku 4 ods. 12, článku 33 a článku 34 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

iv. Requests. The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in the context of the Study. Institution and/or Principal Investigator shall immediately inform CRO and Sponsor, but no later than two (2) business days after receiving such request, about any request received from a Study subject (or his/her lawful representative) to exercise his/her right to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study. In the event that Sponsor (or CRO on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor (or CRO on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution.

iv. Žiadosti. Zmluvné strany súhlasia s tým, že spomedzi nich je zdravotnícke zariadenie najlepšie schopné vybavovať žiadosti od účastníkov skúšania v súvislosti s prístupom, zmenou, prenosom, obmedzením alebo odstránením osobných údajov v kontexte skúšania. Zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci bude bezodkladne, ale nie neskôr ako dva (2) pracovné dni od prijatia tejto žiadosti, informovať CRO a zadávateľa o akejkolvek žiadosti prijatej od účastníka skúšania (alebo jeho zákonného zástupcu) o uplatnenie jeho práva na prístup, námietku,

Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law and this Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law.

opravu alebo odstránenie osobných údajov, ktoré sú o ňom uchovávané v kontexte skúšania. V prípade, že zadávateľ (alebo CRO v mene zadávateľa) dostane žiadosť od účastníka skúšania o takýto prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo odstránenie, zadávateľ (alebo CRO v mene zadávateľa) postúpi túto žiadosť zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie odpovie na žiadosti účastníkov skúšania o prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo odstránenie osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi a touto zmluvou. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že s cieľom zachovať integritu výsledkov skúšania môže byť možnosť zmeniť, obmedziť alebo odstrániť osobné údaje obmedzená v súlade s platnými právnymi predpismi.

d. Personnel Consent. Institution shall ensure that the processing of any Personal Data of Principal Investigator and Personnel which may be necessary within the framework of the Study, shall be undertaken in a lawful manner consistent with the terms herein. Such processing shall include the transfer of the Personal Data of the Personnel and Principal Investigator to the Sponsor and CRO for Study-related purposes (e.g. ensuring compliance with data protection legislation; assessing the Principal

d. Súhlas personálu. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby sa spracovanie akýchkoľvek osobných údajov hlavného skúšajúceho a personálu, ktoré môže byť potrebné v rámci skúšania, vykonalo zákonným spôsobom v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Takéto spracovanie zahŕňa prenos osobných údajov personálu a hlavného skúšajúceho zadávateľovi a CRO na účely

Investigator's and Personnel's qualifications to perform a Study and future projects; management and control of the Study; or disclosing to the national or foreign regulatory authorities the details of any of the Principal Investigator's and Personnel's benefits under this Agreement, as required by Applicable Laws). Institution shall provide to Principal Investigator and Personnel the appropriate information for any data processing activities and particularly will ensure that Principal Investigator and Personnel are fully informed that such transfer of their Personal Data may be to countries where the level of data protection may not be of the same level as offered by the laws of Slovakia. The Parties shall undertake all required technical and organisational measures to ensure the security and integrity of Principal Investigator's and the Personnel's Personal Data processed within the framework of the Study. The Principal Investigator and Personnel shall be allowed to access their Personal Data that has been collected by CRO and Sponsor, to update their Personal Data or to have any inaccurate Personal Data relating to them corrected, to request deletion or object to processing or to restrict processing of their Personal Data or request portability.

súvisiace so skúšaním (napr. zabezpečenie súladu s právnymi predpismi o ochrane údajov, posúdenie kvalifikácie hlavného skúšajúceho a personálu na vykonávanie skúšania a budúcich projektov, riadenie a kontrola skúšania alebo poskytnutie údajov o akýchkoľvek výhodách pre hlavného skúšajúceho a personál podľa tejto zmluvy národným alebo zahraničným regulačným orgánom, ak to vyžadujú platné právne predpisy). Zdravotnícke zariadenie poskytne hlavnému skúšajúcemu a personálu príslušné informácie o všetkých činnostiach spracovania údajov a najmä zabezpečí, aby boli hlavný skúšajúci a personál plne informovaní o tom, že takýto prenos ich osobných údajov sa môže uskutočniť do krajín, v ktorých úroveň ochrany údajov nemusí byť na rovnakej úrovni, akú poskytujú zákony Slovenskej republiky. Zmluvné strany prijímú všetky požadované technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a integrity osobných údajov hlavného skúšajúceho a personálu spracúvaných v rámci skúšania. Hlavný skúšajúci a personál majú právo na prístup k svojim osobným údajom, ktoré zozbierali CRO a zadávateľ, na aktualizáciu svojich osobných údajov alebo na opravu akýchkoľvek nepresných osobných údajov, ktoré sa ich týkajú, na žiadosť o vymazanie alebo na vznesenie námietky proti spracovaniu alebo na obmedzenie spracovania svojich osobných

údajov alebo na žiadosť o prenosnosť.

4. Monitoring and Access.

- a. Sponsor and CRO Monitoring and Audits. Sponsor, CRO, or their designees, during regular business hours and upon reasonable advance notice, may, provided that it won't limit or disrupt the provision of healthcare at the Institution: (i) monitor, audit, examine, and inspect Institution's facilities and Equipment (hereinafter defined) required for performance of the Study; and (ii) subject to applicable Study subject confidentiality considerations, inspect and copy all data and work products relating to the Study including, but not limited to, medical records and CRFs (hereinafter defined). Institution and Principal Investigator agree to cooperate with CRO's and Sponsor's monitoring and audit procedures.
- b. Confidentiality of Study Subject Medical Records. In the event that Sponsor or CRO comes into contact with any Study subject's medical records, Sponsor and CRO shall hold in confidence the identity of the Study subject and shall comply with all Applicable Laws and regulations regarding the confidentiality of such records.

4. Monitorovanie a prístup.

- a. Monitorovanie a audity zo strany zadávateľa a CRO. Zadávatel', CRO alebo nimi poverené osoby môžu počas bežných pracovných hodín a na základe primeraného predchádzajúceho oznámenia, z predpokladu, že to neobmedzí alebo nenaruší poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení: (i) monitorovať, vykonávať audit, preskúmať a kontrolovať zariadenia a vybavenie zdravotníckeho zariadenia (definované nižšie) potrebné na vykonanie skúšania a (ii) v súlade s príslušnými ustanoveniami o dôvernosti údajov účastníkov skúšania kontrolovať a kopírovať všetky údaje a pracovné výstupy týkajúce sa skúšania, okrem iného aj vrátane lekárskeho záznamu a formulárov CRF (definovaných nižšie). Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia, že budú spolupracovať pri postupoch monitorovania a auditu CRO a zadávateľa.
- b. Dôvernosť zdravotných záznamov účastníkov skúšania. V prípade, že zadávateľ alebo CRO prídu do kontaktu so zdravotnými záznamami ktoréhokoľvek účastníka skúšania, zadávateľ a CRO budú uchovávať v dôvernosti totožnosť účastníka skúšania a budú dodržiavať všetky platné zákony a právne predpisy týkajúce sa dôvernosti takýchto záznamov.

c. Government Agency and Regulatory Authority Inspections. Applicable government agencies and regulatory authorities, to the extent permitted by Applicable Laws, may (i) audit, examine and inspect Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) inspect and copy all data and work products relating to the Study. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with such government agencies and regulatory authorities. Institution shall provide prompt written notice to CRO and Sponsor, in the event that Institution is the subject of an inspection or audit by a governmental agency or regulatory authority in connection with the Study. Sponsor or its designee shall have the opportunity to be present during any inspection or audit relating to the Study or its performance at Institution's facility, unless otherwise prohibited by the inspecting or auditing agency or authority. Unless otherwise prohibited by Applicable Laws, Sponsor or its designee should be provided with all documentation in Institution's and/or Principal Investigator's possession, issued to or provided by government agencies and regulatory authorities relating such inspection or audit. For purposes of clarity, nothing in this Agreement shall be interpreted to curtail or otherwise limit inspection or audit rights of government agencies and regulatory authorities overseeing the conduct of the Study.

c. Inšpekcie vládnych agentúr a regulačných orgánov. Príslušné vládne agentúry a regulačné orgány môžu v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi (i) vykonávať audit, preskúmať a kontrolovať zariadenia zdravotníckeho zariadenia potrebné na vykonanie skúšania a (ii) kontrolovať a kopírovať všetky údaje a pracovné výstupy týkajúce sa skúšania. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že budú plne spolupracovať s takýmito vládnyimi agentúrami a regulačnými orgánmi. Zdravotnícke zariadenie bezodkladne písomne oznámi CRO a zadávateľovi, ak je zdravotnícke zariadenie predmetom inšpekcie alebo auditu zo strany vládnej agentúry alebo regulačného orgánu v súvislosti so skúšaním. Zadávatel' alebo ním poverená osoba majú možnosť byť prítomní pri akejkoľvek inšpekcii alebo audite týkajúcich sa skúšania alebo svojho výkonu v zariadení zdravotníckeho zariadenia, pokiaľ to agentúra alebo orgán vykonávajúci inšpekciu alebo audit nezakazujú. Pokiaľ to platné právne predpisy nezakazujú, zadávateľovi alebo ním poverenej osobe by mala byť poskytnutá všetka dokumentácia, ktorú má zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci k dispozícii, vydaná alebo poskytnutá vládnyimi agentúrami a regulačnými orgánmi v súvislosti s takouto inšpekciou alebo auditom. V záujme jasnosti sa žiadne ustanovenie tejto zmluvy nesmie vykladať tak, že limituje alebo inak obmedzuje inšpekčné

d. No Separate Compensation. It is expressly understood and accepted by Institution and Principal Investigator that neither the Sponsor nor the CRO will separately compensate Institution and Principal Investigator or any member of Personnel for: (i) any assistance or guidance provided to the IRB, EC, government agencies, or regulatory authorities and (ii) any assistance or guidance provided to Study monitors or Sponsor's auditors.

e. Survival. This Section (Monitoring and Access) shall survive the expiration or termination of this Agreement.

5. Records and Reports.

a. Records and CRFs. Institution and Principal Investigator shall prepare and maintain accurate written and electronic records, reports, and data of and/or resulting from and/or relating to the performance of the Study (including, but not limited to, case report forms (“CRFs”), other Source Documents and other Essential Documents as defined by the International Conference on Harmonization (“ICH”) guidelines). Institution and Principal Investigator shall submit CRFs for each Study subject whether electronically or on paper in a timely manner as set forth in the Payment Schedule (hereinafter defined). Any requirements relating thereto set forth in the Protocol or in written instructions provided to Institution and Principal Investigator, including, but

alebo audítorské práva vládnych agentúr a regulačných orgánov, ktoré dohliadajú na vykonávanie skúšania.

d. Žiadna osobitná odmena. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci výslovne súhlasia s tým, že zadávateľ ani CRO nebudú zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu alebo ktorémukoľvek členovi personálu osobitne vyplácať odmenu za: (i) akúkoľvek pomoc alebo usmernenie poskytnuté EK, vládny agentúram alebo regulačným orgánom a (ii) akúkoľvek pomoc alebo usmernenie poskytnuté monitorom skúšania alebo audítorom zadávateľa.

e. Pretrvanie platnosti. Táto časť (Monitorovanie a prístup) bude platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

5. Záznamy a správy.

a. Záznamy a formuláre CRF. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci pripravujú a uchovávajú presné písomné a elektronické záznamy, správy a údaje vyplývajúce z vykonávania skúšania a/alebo súvisiace s vykonávaním skúšania (okrem iného vrátane formulárov účastníkov klinického skúšania („CRF“), iných zdrojových dokumentov a iných základných dokumentov, ako sú definované v usmerneniach Medzinárodnej konferencie o harmonizácii („ICH“)). Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci predložia formuláre CRF pre každého

not limited to, requirements for the preparation of CRFs, shall be followed.

- b. Reports. As required by the applicable IRB, EC or regulatory bodies, Institution and Principal Investigator shall submit any reports relating to the Study to the IRB, EC and/or regulatory bodies with copies thereof to Sponsor and CRO.
- c. Adverse Events. Institution and Principal Investigator shall report and track all adverse events (“**AEs**”) (as such term is defined in the Protocol) in compliance with the Protocol and Applicable Laws. Institution and Principal Investigator shall be responsible for updating all AEs, including any serious or expedited safety reports.
- d. Sponsor Safety Reporting. As required by Applicable Laws, CRO and/or Sponsor will promptly notify Institution and Principal Investigator of any monitoring or inspection findings that could affect the safety of Study subjects or their willingness to continue participating in the Study, materially influence the conduct of the Study, or alter the IRB’s/EC’s approval to continue the Study.

účastníka skúšania elektronicky alebo v tlačenej forme včas, ako je stanovené v harmonograme platieb (definovanom nižšie). Musia sa dodržiavať všetky súvisiace požiadavky stanovené v protokole alebo v písomných pokynoch poskytnutých zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu, okrem iného aj vrátane požiadaviek na vypracovanie formulárov CRF.

- b. Správy. V súlade s požiadavkami príslušnej EK alebo regulačných orgánov zdravotníckeho zariadenia a hlavný skúšajúci predložia EK alebo regulačným orgánom všetky správy týkajúce sa skúšania a ich kópie zašlú zadávateľovi a CRO.
- c. Nežiaduce účinky. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú hlásiť a sledovať všetky nežiaduce udalosti (ďalej len „**nežiaduce udalosti**“) (ako je tento pojem definovaný v protokole) v súlade s protokolom a platnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú zodpovední za aktualizáciu všetkých nežiaducich účinkov vrátane akýchkoľvek závažných alebo urýchlených hlásení o bezpečnosti.
- d. Hlásenia zadávateľovi o bezpečnosti. V súlade s požiadavkami platných právnych predpisov CRO a/alebo zadávateľ bezodkladne informuje zdravotnícke zariadenie a hlavného skúšajúceho o všetkých zisteniach z monitorovania alebo inšpekcie, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov skúšania alebo ich ochotu pokračovať v

e. Record Retention. Institution and Principal Investigator shall retain all data generated in the course of the Study (including documents referenced in Section 5(a) above) according to ICH or applicable local regulatory requirements, whichever is longer. Institution and Principal Investigator shall determine the disposition of the data after such retention period in accordance with its internal policies and any other of its legal or regulatory requirements. For the avoidance of doubt, Institution and Principal Investigator are deemed to have possession, custody, and control of Essential Documents, including Source Documents, as referenced and defined in the ICH. This Section (Records and Reports; Record Retention) shall survive the expiration or termination of this Agreement.

účasti na skúšaní, podstatne ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas EK s pokračovaním skúšania.

e. Uchovávanie záznamov. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci uchovávajú všetky údaje vytvorené v priebehu skúšania (vrátane dokumentov uvedených v časti 5 písm. a) vyššie) počas obdobia v súlade s ICH alebo platnými miestnymi regulačnými požiadavkami, podľa toho, ktoré obdobie je dlhšie. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci určia spôsob nakladania s údajmi po uplynutí tohto obdobia uchovávania v súlade s vlastnými internými zásadami a všetkými ostatnými zákonnými alebo regulačnými požiadavkami. Aby sa predišlo pochybnostiam, rozumie sa, že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci majú v držbe, správe a pod kontrolou základné dokumenty vrátane zdrojových dokumentov, ako sú uvedené a definované v ICH. Táto časť (Záznamy a správy, Uchovávanie záznamov) bude platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

6. Term and Termination.

a. Term. This Agreement shall be effective as of the Effective Date and shall become binding on the day that follows the day of its publication in the central Register of Contracts, until the completion of the Study, unless it is earlier terminated in accordance herewith.

b. Termination. Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement:

i. upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator for any reason; or

ii. immediately upon written notice to Institution and Principal Investigator if any of the following conditions occur:

A. if the authorization and approval to perform the Study is not granted or withdrawn by any regulatory agency or the cessation of the Study is a requirement of the applicable IRB or EC;

B. if animal, human, or toxicological test results, or the emergence of any AE, in

6. Trvanie zmluvy a jej ukončenie.

a. Trvanie zmluvy. Táto zmluva je účinná od dátumu účinnosti, a stáva sa záväznou nasledujúci deň po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv, až do dokončenia skúšania, pokiaľ nebude ukončené predčasne v súlade s touto zmluvou.

b. Ukončenie zmluvy. Zadávatel' a/alebo CRO môžu túto zmluvu ukončiť:

i. z akéhokoľvek dôvodu tridsať (30) dní od písomného oznámenia zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu; alebo

ii. okamžite po písomnom oznámení zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu, ak nastane ktorákoľvek z nasledujúcich podmienok:

A. ak splnomocnenie a súhlas na vykonanie skúšania nie sú udelené alebo sú stiahnuté ktoroukoľvek regulačnou agentúrou alebo ak je ukončenie skúšania požiadavkou príslušnej EK;

B. ak výsledky testov na zvieratách, ľuďoch alebo

the opinion of Sponsor,
support termination of the
Study;

výsledky
toxikologických
testov alebo výskyt
akýchkoľvek
nežiaducich
udalostí podľa
názoru zadávateľa
podporujú
ukončenie
skúšania;

C. if Principal Investigator,
Institution, or Personnel fail
to comply with the terms of
the Protocol, Applicable
Laws, or otherwise breaches
a material term of this
Agreement;

C. ak hlavný
skúšajúci,
zdravotnícke
zariadenie alebo
personál nedodržia
podmienky
protokolu, platné
právne predpisy
alebo inak porušia
podstatnú
podmienku tejto
zmluvy;

D. if, for any reason, Principal
Investigator is unwilling or
unable to continue to serve as
the principal investigator and
a successor, acceptable to
both the Institution and
Sponsor, is not available; or

D. ak hlavný skúšajúci
z akéhokoľvek
dôvodu nie je
ochotný alebo
schopný
pokračovať vo
funkcii hlavného
skúšajúceho a nie je
k dispozícii
nástupca prijateľný
pre zdravotnícke
zariadenie aj
zadávateľa; alebo

E. in the event CRO or Sponsor
receives any information
which it, in good faith,
determines to be evidence of
an actual, alleged, possible or
potential breach by
Institution or of Principal
Investigator of any

E. v prípade, že CRO
alebo zadávateľ
dostane akúkoľvek
informáciu, o ktorej
v dobrej viere
usúdi, že je
dôkazom
skutočného,
údajného, možného

representation or warranty in
this Agreement.

alebo potenciálneho
porušenia
akéhokoľvek
vyhlásenia alebo
záruky v tejto
zmluve zo strany
zdravotníckeho
zariadenia alebo
hlavného
skúšajúceho.

c. Obligations upon Termination or Expiration.

- i. In the event of any termination or expiration of this Agreement and in addition to any obligations otherwise included in this Agreement, Institution and Principal Investigator shall: (i) promptly return to CRO or its designee any unused materials related hereto, including, but not limited to, Equipment (hereinafter defined), Study Drug(s), comparator drug(s), if applicable, or, upon Sponsor's approval, Institution and Principal Investigator will destroy such Study Drug(s) and/or comparator drug(s) and send proof of destruction to Sponsor, at Sponsor's reasonable expense; (ii) within thirty (30) days following such termination or expiration, provide CRO with all Study data, CRFs not already submitted and all related queries, regardless of whether complete or not; and (iii) immediately upon notice of such termination, cease enrolling subjects in the Study and discuss the on-going treatment needs of Study subjects to ensure continuity of care, as appropriate.

c. Závazky po ukončení alebo uplynutí platnosti zmluvy.

- i. V prípade akéhokoľvek ukončenia alebo uplynutia platnosti tejto zmluvy zdravotníckeho zariadenia a hlavný skúšajúci okrem všetkých ostatných povinností zahrnutých v tejto zmluve: (i) bezodkladne vráti CRO alebo ňou poverenej osobe všetky nepoužitú materiály súvisiace s touto zmluvou, okrem iného aj vrátane zariadenia (definovaného nižšie), skúšaných liekov, prípadne referenčných vzoriek, alebo na základe súhlasu zadávateľa zdravotníckeho zariadenia a hlavný skúšajúci takéto skúšané lieky a/alebo referenčné vzorky zlikvidujú a zašlú zadávateľovi doklad o likvidácii na primerané náklady zadávateľa, (ii) do tridsiatich (30) dní po takomto ukončení alebo uplynutí platnosti zmluvy poskytnú CRO všetky údaje zo skúšania, formuláre CRF, ktoré ešte neboli predložené, a všetky súvisiace otázky bez ohľadu na to, či sú úplné alebo nie, a (iii) okamžite po

oznámení takéhoto ukončenia zmluvy ukončia zaradovanie účastníkov do skúšania a podľa potreby prediskutujú potreby pokračujúcej liečby účastníkov skúšania, aby zabezpečili pokračovanie starostlivosti.

ii. In the event that this Agreement is terminated, CRO will be responsible for compensating Institution for actual services performed in accordance with the terms of this Agreement and reasonable non-cancellable expenses committed prior to notice of termination if such expenses were committed in accordance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator each understand that failure to resolve discrepancies, errors or other required information collected as part of the Study may result in payment being withheld until reasonable resolution is reached by the Parties.

ii. V prípade ukončenia tejto zmluvy bude CRO zodpovedná za vyplatenie náhrady zdravotníckemu zariadeniu za skutočne vykonané služby v súlade s podmienkami tejto zmluvy a za primerané nezrušiteľné výdavky, ktoré vznikli pred oznámením ukončenia zmluvy, ak boli tieto výdavky vynaložené v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci si uvedomujú, že nevyriešenie nezrovnalostí, chýb alebo iných požadovaných informácií zhromaždených v rámci skúšania môže mať za následok zadržanie platby, kým zmluvné strany nedosiahnu primerané riešenie.

iii. This Section (Term and Termination; Obligations upon Termination or Expiration) shall survive the expiration or termination of this Agreement.

iii. Táto časť (Trvanie zmluvy a jej ukončenie, Závazky po ukončení alebo uplynutí platnosti zmluvy) zostáva v platnosti aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

7. Compensation.

a. Payment. In consideration for Institution and Principal Investigator's performance pursuant to this Agreement, CRO shall pay

7. Odmena.

a. Platba. Ako protihodnotu za výkony zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho podľa tejto

Institution for actual services performed as stated in the detailed Study budget attached hereto as Exhibit A (“**Payment Schedule**”). All payments shall be payable to the Institution. Neither CRO nor Sponsor shall have any obligation to make any payments to Principal Investigator pursuant to this Agreement.

b. Third Party Payer. Institution and Principal Investigator shall not submit or cause to be submitted any request for reimbursement to a Study subject, federal or state health care program or third party payer for services, products or expenses that are paid for or provided in connection with this Agreement.

c. Fair Market Value. The Parties acknowledge and agree that the compensation herein represents the fair market value for the Study, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any business otherwise generated between the Parties.

8. Equipment. CRO or its designee may provide certain equipment to Institution and Principal Investigator, a description of which and the terms of the use of which shall be attached hereto as Exhibit B, if necessary, (collectively, the “**Equipment**”) solely for use in performance of the Study. CRO declares that in case that a special license is necessary for using the Equipment, they will manage such license in such a scope that

21

zmluvy CRO zaplatí zdravotníckemu zariadeniu za skutočne vykonané služby, ako je uvedené v podrobnom rozpočte skúšania, ktorý je pripojený k tejto zmluve ako príloha A („**harmonogram platieb**“). Všetky platby budú splatné zdravotníckemu zariadeniu. Podľa tejto zmluvy nie sú CRO ani zadávateľ povinní vykonať žiadne platby hlavnému skúšajúcemu.

b. Platca tretej strany. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nepredložia ani nespôsobia predloženie žiadnej žiadosti o úhradu nákladov účastníkovi skúšania, federálnemu alebo štátnemu programu zdravotnej starostlivosti ani platcovi tretej strany za služby, produkty alebo výdavky, ktoré boli zaplatené alebo poskytnuté v súvislosti s touto zmluvou.

c. Spravodlivá trhovú hodnota. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že tu uvedená odmena predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu skúšania a nebola stanovená spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akéhokoľvek obchodu, ktorý by inak vznikol medzi zmluvnými stranami.

8. Vybavenie. CRO alebo ním poverená osoba môže zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu poskytnúť určité vybavenie, ktorého opis a podmienky používania sú v prípade potreby priložené k tomuto dokumentu ako príloha B (ďalej spoločne len „**vybavenie**“), a to výlučne na použitie pri vykonávaní

21

allows for the legal use of the Equipment by the Institution.

skúšania. CRO vyhlasuje, že v prípade, ak je k používaniu vybavenia potrebná špeciálna licencia, zabezpečí licenciu v takom rozsahu, ktorý umožňuje legálne používanie vybavenia zdravotníckym zariadením.

9. Confidential Information.

9. Dôverné informácie.

a. Confidential Information. All information provided to Institution and/or Principal Investigator or developed and/or discovered by Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement, including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, and all materials, data, and reports generated in connection with the Study, including, but not limited to, Study data and CRFs (collectively "**Confidential Information**") is confidential. Confidential Information is the sole and exclusive property of Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Institution shall retain ownership to Study subject medical records.

a. Dôverné informácie. Všetky informácie poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu a/alebo hlavnému skúšajúcemu alebo vyvinuté a/alebo zistené zdravotníckym zariadením a/alebo hlavným skúšajúcim podľa tejto zmluvy, okrem iného aj vrátane protokolu, príručky pre skúšajúceho a všetkých materiálov, údajov a správ vytvorených v súvislosti so skúšaním, okrem iného aj vrátane údajov zo skúšania a formulárov CRF (ďalej len „**dôverné informácie**“), sú dôverné. Dôverné informácie sú výlučným a výhradným vlastníctvom zadávateľa. Bez ohľadu na vyššie uvedené si zdravotnícke zariadenie ponecháva vlastnícke právo na zdravotné záznamy účastníkov skúšania.

b. Confidentiality Obligations. Institution and Principal Investigator agree to hold Confidential Information in confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of this Agreement, without the prior written consent of Sponsor. Institution and Principal Investigator shall be permitted to disclose Confidential Information only (i) to those Personnel who have a need to know and who are bound by an obligation of confidentiality, or (ii) which is required to

b. Povinnosti zachovávať dôvernosť. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia, že budú uchovávať všetky dôverné informácie ako dôverné a nebudú ich poskytovať žiadnej tretej strane ani ich používať inak ako na plnenie tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú oprávnení sprístupniť dôverné informácie len (i) tým členom

be disclosed to potential Study subjects during the recruitment process to obtain informed consent, or (iii) which is required to be disclosed to Study subjects who are or were enrolled in the Study, or their lawful representatives, solely in order to maintain informed consent or as the Confidential Information relates to their health or safety.

personálu, ktorí ich potrebujú vedieť a ktorí sú viazaní povinnosťou zachovávať dôvernosť, alebo (ii) také, ktoré je potrebné sprístupniť potenciálnym účastníkom skúšania počas zaradovania do skúšania na získanie informovaného súhlasu, alebo (iii) také, ktoré je potrebné sprístupniť účastníkom skúšania, ktorí sú alebo boli zaradení do skúšania, alebo ich zákonným zástupcom, a to výlučne na účely zachovania informovaného súhlasu, alebo ak sa dôverné informácie týkajú ich zdravia alebo bezpečnosti.

c. Exceptions. The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:

- i. is known to Institution and Principal Investigator prior to disclosure hereunder, as evidenced by competent written records;
- ii. is, at the time of disclosure hereunder, or thereafter, becomes publicly available through no breach of this Agreement by Institution and Principal Investigator;
- iii. was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;

c. Výnimky. Povinnosti zachovávať dôvernosť a nepoužívať dôverné informácie uvedené v tomto dokumente sa nevzťahujú na tú časť dôverných informácií, ktorá:

- i. je známa zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu pred sprístupnením podľa tohto dokumentu, čo je doložené príslušnými písomnými záznamami;
- ii. sa v čase sprístupnenia podľa tejto zmluvy alebo neskôr stane verejne dostupnou bez porušenia tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho;
- iii. bola oprávnené získaná pred zverejnením alebo po zverejnení podľa tejto zmluvy od tretej strany oprávnenej zverejniť takéto

- informácie bez ochrany ich dôvernosti;
- iv. can be proven by written records to have been independently developed by Institution and Principal Investigator without the use of, or reference to, Confidential Information; or
- v. is required by Applicable Laws to be disclosed, provided that Institution and Principal Investigator give Sponsor and CRO prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.
- d. Emergency. In the event that a Study subject requires emergency medical care, Institution and Principal Investigator may disclose Confidential Information on a “need-to-know” basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, but only to the extent reasonably necessary to treat such subject. Institution and Principal Investigator shall inform such medical professionals receiving Confidential Information pursuant to the foregoing of the confidential nature of the Confidential Information disclosed. Any such disclosures made in accordance with
- iv. bola na základe písomných záznamov preukázateľne vyvinutá nezávisle zdravotníckym zariadením a hlavným skúšajúcim bez použitia dôverných informácií alebo odkazu na ne; alebo
- v. sa podľa platných právnych predpisov musí zverejniť za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci okamžite písomne upozornia zadávateľa a CRO na takúto požiadavku a poskytnú im prípadnú potrebnú pomoc, aby zadávateľ mal možnosť požiadať o ochranný príkaz alebo o dôverné zaobchádzanie s takýmito dôvernými informáciami, a ak takýto príkaz nedostane, zverejni sa len minimálne množstvo dôverných informácií na splnenie takejto požiadavky.
- d. Urgentná starostlivosť. V prípade, že účastník skúšania vyžaduje urgentnú lekársku starostlivosť, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci môžu sprístupniť dôverné informácie na základe „potreby vedieť“ tým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa priamo podieľajú na poskytovaní takejto urgentnej starostlivosti, ale len v rozsahu primerane potrebnom na liečbu takéhoto účastníka. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci

this paragraph shall not otherwise relieve Institution and Principal Investigator of their confidentiality obligations contained herein as they relate to such information.

informujú takýchto zdravotníckych pracovníkov, ktorí dostanú dôverné informácie podľa vyššie uvedeného, o dôvernej povahe prístupných dôverných informácií. Akékoľvek takéto zverejnenie informácií v súlade s týmto odsekom nezbavuje zdravotnícke zariadenie a hlavného skúšajúceho ich povinností zachovávať dôvernosť, ktoré sú uvedené v tomto dokumente a ktoré sa týkajú takýchto informácií.

e. Return of Confidential Information. Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of CRO or Sponsor, Institution and Principal Investigator shall return to CRO all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof, except Institution and Principal Investigator may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of their obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.

e. Vrátenie dôverných informácií. Po ukončení zmluvy alebo uplynutí jej platnosti a na písomnú žiadosť CRO alebo zadávateľa zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vrátia CRO všetky dôverné informácie v hmotnej podobe vrátane všetkých ich kópií s výnimkou toho, že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci si môžu ponechať jednu (1) kópiu takýchto dôverných informácií výlučne na určenie rozsahu ich povinností podľa tejto zmluvy, pričom v oboch prípadoch sa takéto ponechané dôverné informácie uchovávajú ako dôverné.

f. Survival. Institution's and Principal Investigator's obligations under this Section (Confidential Information) shall survive the expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

f. Pretrvanie platnosti. Povinnosti zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho v tejto časti (Dôverné informácie) zostávajú v platnosti aj po uplynutí platnosti zmluvy alebo ukončení tejto zmluvy ešte desať (10) rokov.

10. Inventions.

a. Existing Intellectual Property. The Parties recognize and understand that the existing inventions and technologies owned by or

10. Vynálezy.

a. Existujúce duševné vlastníctvo. Zmluvné strany uznávajú a berú na vedomie, že existujúce vynálezy

licensed to Institution, Principal Investigator, Sponsor, or CRO are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement and no Party shall have any claims to, or rights in, such existing inventions and technologies of the other Parties.

- b. Inventions. Any invention, data, discovery, process, know-how, or improvements made or developed as a result of the Study or related to the Study Drug (whether or not patentable) (each an “**Invention**”) shall be promptly reported to Sponsor and shall be deemed the property of Sponsor. Institution, Principal Investigator, and Personnel hereby assign to Sponsor or its designee all right, title, and interest in and to Inventions and Institution, Principal Investigator and Personnel shall execute any documents as Sponsor may reasonably request in order to secure and enforce its rights hereunder. Sponsor or its designee shall have full power and authority to file and prosecute patent applications claiming such Inventions throughout the world and Institution, Principal Investigator, and Personnel agree to do all things reasonably necessary to assist Sponsor in obtaining and enforcing any patents thereon, at Sponsor’s reasonable expense.

a technológie, ktoré vlastní zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci, zadávateľ alebo CRO alebo na ktoré majú licenciu, sú ich samostatným vlastníctvom a táto zmluva sa ich netýka a žiadna zmluvná strana nemá žiadne nároky ani práva na takéto existujúce vynálezy a technológie ostatných zmluvných strán.

- b. Vynálezy. Všetky vynálezy, údaje, objavy, postupy, poznatky alebo zlepšenia, ktoré boli vytvorené alebo vyvinuté v dôsledku skúšania alebo v súvislosti so skúšaným liekom (bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú patentovateľné) (ďalej len „**vynález**“), budú bezodkladne oznámené zadávateľovi a budú považované za vlastníctvo zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a personál týmto postupujú zadávateľovi alebo ním poverenej osobe všetky práva, vlastníctvo a podiel na vynálezoch a zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a personál poskytnú všetky dokumenty, ktoré môže zadávateľ odôvodnene požadovať na zabezpečenie a uplatnenie svojich práv podľa tejto zmluvy. Zadávatel’ alebo ním poverená osoba má plnú moc a splnomocnenie podávať a presadzovať patentové prihlášky týkajúce sa takýchto vynálezov na celom svete a zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a personál súhlasia, že urobia všetko, čo je primerane potrebné na pomoc zadávateľovi pri získavaní a presadzovaní akýchkoľvek

- patentov na ne, a to na primerané náklady zadávateľa.
- c. Survival. The obligations described in this Section (Inventions) shall survive the expiration or termination of this Agreement.
- c. Pretrvanie platnosti. Povinnosti uvedené v tejto časti (Vynálezy) budú platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

11. Representations and Warranties.

11. Vyhlasenia a záruky.

a. Authorizations.

a. Splnomocnenia.

- i. Each Party represents and warrants that it has the requisite authority and rights to enter into this Agreement;

- i. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že má potrebné splnomocnenie a práva na uzavretie tejto zmluvy.

- ii. Institution and Principal Investigator each represents and warrants it/he/she has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals, and reviews required by Applicable Laws in order to conduct the Study;

- ii. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že každý z nich získal alebo získa a následne bude počas trvania tejto zmluvy udržiavať v platnosti všetky licencie, splnomocnenia, schválenia a posudky, ktoré sa vyžadujú podľa platných právnych predpisov na vykonávanie skúšania.

- iii. Sponsor represents and warrants it has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term of this Agreement, those Study-related authorizations and approvals as required by Applicable Laws for sponsorship of clinical trials.

- iii. Zadávatel' vyhlasuje a zaručuje, že získal alebo získa a následne bude počas platnosti tejto zmluvy udržiavať v platnosti splnomocnenia a schválenia súvisiace so skúšaním, ktoré sa vyžadujú podľa platných právnych predpisov od zadávateľa klinických skúšaní.

b. Exclusion and Debarment.

b. Vylúčenie a zákaz činnosti.

- i. Each Party represents and warrants that it/he/she has not been excluded and/or

- i. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že

banned by any relevant regulatory agency from carrying out clinical trials or from participation in any national, federal, state, or local health care program;

nebola vylúčená a/alebo jej nebolo zakázané žiadnym príslušným regulačným orgánom vykonávať klinické skúšania alebo sa zúčastňovať na akomkoľvek národnom, federálnom, štátnom alebo miestnom programe zdravotnej starostlivosti.

ii. Institution and Principal Investigator each represent and warrant that Institution and Principal Investigator and its/his/her respective Personnel have not been debarred, convicted of a crime for which a person can be debarred under any Applicable Laws, or disciplined by any relevant regulatory agency;

ii. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci a členovia ich príslušného personálu nedostali zákaz činnosti, neboli odsúdení za trestný čin, za ktorý môže osoba dostať zákaz činnosti podľa platných právnych predpisov, ani neboli disciplinárne potrestaní žiadnou príslušnou regulačnou agentúrou.

iii. If the Institution, IRB or EC, any independent institutional review board or ethics committee utilized by the Institution, or any regulatory agency commences an investigation of, or takes any action against, the Principal Investigator or Personnel, upon knowledge of the investigation or action taken, Institution shall promptly notify Sponsor. Upon the occurrence of such event, whether or not such notice is given, Sponsor may immediately terminate this Agreement.

iii. Ak zdravotnícke zariadenie, EK, akákoľvek nezávislá etická komisia využívaná zdravotníckym zariadením alebo akákoľvek regulačná agentúra začne vyšetrovanie hlavného skúšajúceho alebo personálu alebo podnikne akékoľvek kroky proti nim, zdravotnícke zariadenie to musí oznámiť zadávateľovi bezodkladne po tom, ako sa o vyšetrovaní alebo prijatých krokoch dozvie. Po výskyte takejto udalosti, bez ohľadu na to, či bolo alebo nebolo podané takéto oznámenie, môže zadávateľ okamžite túto zmluvu ukončiť.

c. Anti-Bribery and Anti-Corruption.

c. Boj proti úplatkárstvu a korupcii.

i. Each Party represents and warrants that:

A. this Agreement has not been provided as an incentive to, or in exchange or as a reward for, Institution and/or Principal Investigator using, purchasing, or prescribing any Sponsor products, or to obtain for or to confer on Sponsor any other improper advantage; and

B. it/he/she shall at all times be bound by and strictly comply with Applicable Laws and local and applicable industry codes which restrict or prohibit the improper giving of anything of value to, or the receipt of anything of value by, any official, agent or employee of any government, political party or public international organization, any candidate for public office, or any health care professional.

ii. Institution and Principal Investigator each represents and warrants that its/his/her invoices and any necessary supporting documentation are truthful and accurately describe the nature of

i. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že:

A. táto zmluva nebola poskytnutá ako stimul, výmenou alebo ako odmena za to, že zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci používa, nakupuje alebo predpisuje akékoľvek produkty zadávateľa, ani s cieľom získať pre zadávateľa alebo mu poskytnúť akúkoľvek inú neoprávnenú výhodu; a

B. je vždy viazaná platnými právnymi predpismi a miestnymi a príslušnými odvetvovými kódexmi, ktoré obmedzujú alebo zakazujú neoprávnené poskytovanie akýchkoľvek hodnotných vecí alebo prijímanie akýchkoľvek hodnotných vecí akýmkoľvek úradníkom, zástupcom alebo zamestnancom akejkoľvek vlády, politickej strany alebo verejnej medzinárodnej organizácie, akýmkoľvek kandidátom na verejnú funkciu alebo akýmkoľvek zdravotníckym pracovníkom, a bude ich prísne dodržiavať.

ii. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že ich faktúry a všetky potrebné podklady sú pravdivé a presne opisujú povahu všetkých služieb

any services provided under this Agreement.

poskytnutých na základe tejto zmluvy.

d. Notification. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of the occurrence of any fact or event, which would render any representation or warranty in this Section (Representations and Warranties) incorrect or misleading.

d. Oznámenie. Počas platnosti tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej skončení zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci bezodkladne informujú zadávateľa o výskyte akejkoľvek skutočnosti alebo udalosti, ktorá by spôsobila, že akékoľvek vyhlásenie alebo záruka v tejto časti (Vyhlásenia a záruky) by boli nesprávne alebo zavádzajúce.

e. Effect of Breach. In the event of termination for breach of this Section (Representations and Warranties), neither Sponsor nor CRO shall have any liability to Institution and Principal Investigator for any charges, fees, reimbursements, or other compensation or claims under this Agreement, except for compensation for damage sustained by the study participant according to section 14.a. hereof provided that such Claim occurs prior to the date of breach, including for services previously performed, and Institution and Principal Investigator shall be responsible for any loss, cost, claim, liability, penalty, or damage Sponsor and/or CRO may incur resulting from the breach of this Section (Representations and Warranties).

e. Účinok porušenia. V prípade ukončenia zmluvy z dôvodu porušenia tejto časti (Vyhlásenia a záruky) nebudú mať zadávateľ ani CRO voči zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu žiadnu zodpovednosť za akékoľvek poplatky, úhrady, náhrady alebo iné kompenzácie alebo nároky vyplývajúce z tejto zmluvy, s výnimkou náhrady škody spôsobenej účastníkovi skúšania podľa bodu 14.a. tejto zmluvy, za predpokladu, že takýto nárok nastane pred dátumom porušenia a to ani za predtým poskytnuté služby, a zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú zodpovední za akúkoľvek stratu, náklady, nároky, zodpovednosť, pokutu alebo škodu, ktorá môže vzniknúť zadávateľovi a/alebo CRO v dôsledku porušenia tejto časti (Vyhlásenia a záruky).

f. Investigation. In the event that a Party reasonably believes there has been any misconduct in relation to the Study, any Party shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of a Party, the results of which shall,

f. Vyšetrovanie. V prípade, že sa zmluvná strana dôvodne domnieva, že v súvislosti so skúšaním došlo k akémukoľvek pochybeniu, každá zmluvná strana poskytne všetku primeranú pomoc pri akomkoľvek vyšetrovaní

subject to any obligations of confidentiality, be communicated among the Parties.

12. **Investigator Financial Interests.** Principal Investigator will, and Institution shall ensure that co-investigators/sub-investigators involved in the Study at Institution will, provide CRO with the appropriate financial disclosures required for compliance with Applicable Laws on forms as Sponsor or its designee may supply or approve. During the term of the Agreement, and for one (1) year thereafter, Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any material change in the information disclosed on a previous form.

13. **Publications.**
- a. **Publication.** The Parties agree that the first publication or presentation of the Study's results shall only be made as a part of a primary manuscript based on the results obtained by all Study sites conducting the Protocol. Primary manuscript describes at the minimum the methods and results of the primary Study outcome(s) and safety data as defined in the Protocol and pre-specified data analysis plans. Submission of publications based on data subsets from individual institutions participating in the Study must not precede the primary manuscript, and such publications must reference the primary manuscript. After such primary manuscript or, if a primary

31

údajného pochybenia vo výskume, ktoré vykoná zmluvná strana alebo ktoré sa vykoná v jej mene, pričom výsledky tohto vyšetrovania si zmluvné strany oznámia s výhradou akýchkoľvek povinností zachovávať dôvernosť.

12. **Finančné záujmy skúšajúceho.** Hlavný skúšajúci poskytne CRO príslušné finančné informácie potrebné na dodržiavanie platných právnych predpisov na formulároch, ktoré môže poskytnúť alebo schváliť zadávateľ alebo ním poverená osoba, a zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby takéto príslušné finančné informácie poskytli CRO aj spoluskúšajúci zapojení do skúšania v zdravotníckom zariadení. Počas platnosti zmluvy a jeden (1) rok po jej skončení zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci bezodkladne oznámia zadávateľovi akúkoľvek podstatnú zmenu informácií uvedených v predchádzajúcom formulári.

13. **Publikácie.**
- a. **Publikácia.** Zmluvné strany sa dohodli, že prvá publikácia alebo prezentácia výsledkov skúšania sa smie realizovať len ako súčasť primárneho rukopisu na základe výsledkov získaných všetkými pracoviskami skúšania, ktoré vykonávajú protokol. Primárny rukopis minimálne opisuje metódy a výsledky primárnych výstupov skúšania a údaje o bezpečnosti, ako sú definované v protokole a vopred špecifikovaných plánoch analýzy údajov. Predloženie publikácií založených na podmnožinách údajov z jednotlivých

31

manuscript has not been submitted within eighteen (18) months of the completion of a Study at all other sites (completion being the “Last Subject Last Visit” date), Institution and Principal Investigator shall have the right to publish or present Study results obtained at Institution, subject to the terms of this Agreement.

zdravotníckych zariadení zúčastnených na skúšaní nesmie predchádzať primárnemu rukopisu a takéto publikácie musia odkazovať na primárny rukopis. Po predložení takéhoto primárneho rukopisu, alebo ak primárny rukopis nebol predložený do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia skúšania na všetkých ostatných pracoviskách (ukončenie je dátum „poslednej návštevy posledného účastníka skúšania“), zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci majú právo publikovať alebo prezentovať výsledky skúšania získané v zdravotníckom zariadení za podmienok stanovených v tejto zmluve.

b. Review and Comment. Prior to any publication or presentation based on data subsets from Institution related to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with a copy of such proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation for Sponsor to review and request removal of Confidential Information. For the purposes of publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, Confidential Information shall not include Study results or methodology. In addition, if requested by Sponsor, any publication or presentation shall be delayed for a period not to exceed sixty (60) days to allow Sponsor to file patent applications or take other such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.

b. Preskúmanie a pripomienkovanie. Pred akoukoľvek publikáciou alebo prezentáciou založenou na podmnožinách údajov zo zdravotníckeho zariadenia súvisiacich s touto zmluvou zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci poskytnú zadávateľovi kópiu takejto navrhovanej publikácie alebo prezentácie na preskúmanie a pripomienkovanie najmenej štyridsaťpäť (45) dní pred predložením na uverejnenie alebo prezentáciu, aby ju zadávateľ mohol preskúmať a požiadať o odstránenie dôverných informácií. Na účely zverejnenia, ktoré je inak v súlade s podmienkami tejto zmluvy, dôverné informácie nezahŕňajú výsledky skúšania ani metodiku. Okrem toho, ak o to zadávateľ požiada, každá publikácia alebo prezentácia sa odloží na obdobie nepresahujúce šesťdesiat (60) dní, aby zadávateľ mohol podať patentové prihlášky

alebo prijať iné opatrenia, ktoré zadávateľ považuje za vhodné na stanovenie a zachovanie svojich vlastníckych práv.

c. Authorship and Relationship. Institution and Principal Investigator shall, and shall ensure that Personnel shall, (i) comply with the International Committee of Medical Journal Editors (“**ICMJE**”) criteria concerning authorship and disclosure of relationships with industry (unless the target congress or journal has different requirements); and (ii) disclose in any manuscript, journal submission, and elsewhere as appropriate or required, any potential conflict of interest, including any financial or personal relationships with Sponsor, the names of any individuals who have provided editorial support for any manuscripts or other publications, and all funding sources for the Study or publication.

c. Autorstvo a vzťah. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú povinní a zabezpečia, že personál bude povinný, (i) dodržiavať kritériá Medzinárodného výboru redaktorov lekárskeho časopisu (International Committee of Medical Journal Editors, ďalej len „**ICMJE**“) týkajúce sa autorstva a zverejnenia vzťahov s priemyslom (pokiaľ cieľový kongres alebo časopis nemá iné požiadavky) a (ii) zverejniť v každom rukopise, predložení do časopisu a podľa potreby alebo požiadaviek aj inde akýkoľvek potenciálny konflikt záujmov vrátane akýchkoľvek finančných alebo osobných vzťahov so zadávateľom, mien všetkých osôb, ktoré poskytnú redakčnú podporu pre akékoľvek rukopisy alebo iné publikácie, a všetky zdroje financovania skúšania alebo publikácie.

d. Survival. The obligations described in this Section (Publications) shall survive the expiration or termination of the Agreement.

d. Pretrvanie platnosti. Povinnosti uvedené v tejto časti (Publikácie) budú platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

14. Indemnification and Liability

a. Sponsor Indemnification. Sponsor shall defend and indemnify Institution, its affiliates where the Study is being conducted, any Additional Approved Locations, Principal Investigator, and the Personnel (hereinafter collectively referred to as “**Indemnitees**” or individually as an “**Indemnitee**”) from any and all third party claims, including claims for non-property damage sustained by the participant or their

14. Odškodnenie a zodpovednosť

a. Odškodnenie zo strany zadávateľa. Zadávateľ bude brániť a odškodniť zdravotnícke zariadenie, jeho pridružené spoločnosti, v ktorých sa skúšanie vykonáva, všetky dodatočne schválené pracoviská, hlavného skúšajúceho a personál (ďalej spoločne označovaní ako „**odškodňovaní**“ alebo jednotlivo ako „**odškodňovaný**“) pri

close relatives, demands, costs, expenses (including, without limitation, reasonable attorneys' fees), liabilities, and/or losses (collectively "Claims") which may be asserted against any Indemnitee for medical injury (including psychiatric injury), illness, or death of any Study subject to the extent that such injury, illness, or death was directly caused by the Study Drug or procedures performed in accordance with the Protocol.

Sponsor's obligation to indemnify is dependent upon: (i) Institution and Principal Investigator promptly notifying Sponsor in writing of any Claims, provided, however, any failure to provide such prompt notice shall not relieve Sponsor of its obligation to indemnify hereunder except to the extent that such failure or delay prejudices Sponsor's ability to defend such Claim; (ii) Indemnitees cooperating in the handling thereof; and (iii) Sponsor having sole control of the disposition of such Claim, provided that no settlement of the Claim shall include an admission of liability or other wrongdoing on the part of an Indemnitee without such Indemnitee's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld.

všetkých prípadných nárokoch, vrátane nárokov za nemajetkovú ujmu účastníka alebo jeho blízkych osôb, požiadavkách, nákladoch, výdavkoch (vrátane, bez obmedzenia, primeraných poplatkov za právne zastupovanie), záväzkoch a/alebo stratách tretích strán (ďalej spoločne „nároky“), ktoré môžu byť uplatnené voči ktorémukoľvek odškodňovanému za medicínske zranenie (vrátane psychiatrického), chorobu alebo smrť ktoréhokoľvek účastníka skúšania v rozsahu, v akom boli takéto zranenie, choroba alebo smrť priamo spôsobené skúšaným liekom alebo postupmi vykonanými v súlade s protokolom.

Závazok zadávateľa odškodniť je podmienený tým, že: (i) zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci bezodkladne písomne informujú zadávateľa o akýchkoľvek nárokoch, pričom však platí, že akékoľvek neposkytnutie takéhoto bezodkladného oznámenia nezbavuje zadávateľa povinnosti odškodniť podľa tohto dokumentu, s výnimkou rozsahu, v akom takéto neposkytnutie alebo oneskorenie naruší schopnosť zadávateľa brániť sa takémuto nároku, (ii) odškodňovaní spolupracujú pri riešení nárokov a (iii) zadávateľ má výhradnú kontrolu nad riešením takéhoto nároku za predpokladu, že žiadne urovanie nároku nebude zahŕňať priznanie zodpovednosti zo strany odškodňovaného alebo iné poškodenie odškodňovaného bez predchádzajúceho písomného súhlasu takéhoto odškodňovaného,

- ktorý nebude bezdôvodne odmietnutý.
- b. Institution Liability. Sponsor's indemnification obligations shall not apply to the extent any Claims arise out of, and Institution shall be liable for: (i) a material failure by Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or CRO, provided, however, a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute a failure to adhere to the Protocol; (ii) violation of Applicable Law by any Indemnitee; or (iii) the negligence or willful misconduct of any Indemnitee.
- b. Zodpovednosť zdravotníckeho zariadenia. Závazky zadávateľa týkajúce sa odškodnenia sa neuplatňujú v rozsahu, v akom akékoľvek nároky vyplývajú z nasledovného, za čo bude niešť zodpovednosť zdravotnícke zariadenie: (i) podstatné nedodržanie podmienok tejto zmluvy, protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov zadávateľa alebo CRO zo strany odškodňovaného, pričom však platí, že za nedodržanie protokolu sa nepovažuje odchýlka od protokolu, ktorá je z lekárskeho hľadiska nevyhnutná na ochranu zdravia alebo bezpečnosti účastníka skúšania a je v súlade s prevládajúcimi štandardmi lekárskej starostlivosti, (ii) porušenie platných právnych predpisov zo strany ktoréhokoľvek odškodňovaného alebo (iii) nedbanlivosť alebo úmyselné pochybenie ktoréhokoľvek odškodňovaného.
- c. CRO Liability. CRO shall be liable for its negligence, willful misconduct or omissions during the performance of its services under this Agreement.
- c. Zodpovednosť CRO. CRO je zodpovedná za svoju nedbanlivosť, úmyselné pochybenie alebo opomenutie počas vykonávania svojich služieb podľa tejto zmluvy.
- d. Survival. The obligations described in this Section (Indemnification and Liability) shall survive the expiration or termination of the Agreement.
- d. Pretrvanie platnosti. Povinnosti uvedené v tejto časti (Odškodnenie a zodpovednosť) budú platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.
15. Insurance. During the term of the Agreement, Institution must have liability insurance for damage caused in the provision of health care (by Principal
15. Poistenie. Počas trvania tejto zmluvy zdravotnícke zariadenie musí mať poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri

Investigator or Personnel), while this insurance may not include clinical trials and Sponsor and CRO shall maintain insurance or a program of self-insurance in levels sufficient to meet its respective liabilities as set forth herein. Upon written request, a Party shall provide the requesting Party with a certificate of insurance as evidence of the coverage required above. The Sponsor declares that their insurance pursuant to Section 43 of Act No 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendment to Some Acts, as amended, covers all actions, performances and tasks that are required according to the Protocol.

16. Subject Injury. Sponsor agrees to reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of medical treatment in the scope of the standard health care provided in the event that a Study subject sustains a physical injury or illness as a direct result of the use of the Study Drug or performance of any procedure required by the Protocol, provided that: (i) the Study Drug or required procedure was properly administered in accordance with the Protocol and any other written instructions provided to Institution and Principal Investigator by CRO or Sponsor; and (ii) the injury was not caused by the negligence or misconduct of Institution and Principal Investigator or Personnel. Further, Sponsor shall not be responsible for any such medical treatments that are due to disease progression, pre-existing medical conditions, or underlying

poskytovaní zdravotnej starostlivosti (hlavným skúšajúcim alebo zamestnancami), pričom toto poistenie nemusí zahŕňať klinické skúšanie a , zadávateľ a CRO musia mať platné poistenie alebo program samopoistenia na úrovni dostatočnej na splnenie svojich príslušných záväzkov, ktoré sú stanovené v tejto zmluve. Na základe písomnej žiadosti poskytne zmluvná strana žiadajúcej zmluvnej strane potvrdenie o poistení ako dôkaz o vyššie požadovanom krytí. Zadávateľ vyhlasuje, že jeho poistenie podľa § 43 zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov zahŕňa všetky činnosti, výkony a úkony, ktoré sú vyžadované podľa Protokolu.

16. Poškodenie zdravia účastníka klinického skúšania. Zadávateľ súhlasí s tým, že zdravotníckemu zariadeniu uhradí primerané a nevyhnutné náklady na lekárske ošetrovanie v rozsahu štandardne poskytovanej zdravotnej starostlivosti poskytnuté v prípade, že účastník skúšania utrpí poškodenie zdravia alebo ochorenie ako priamy dôsledok použitia skúšaného lieku alebo vykonania akéhokoľvek postupu vyžadovaného protokolom, za predpokladu, že: (i) skúšaný liek alebo požadovaný postup bol riadne podaný alebo vykonaný v súlade s protokolom a akýmikoľvek inými písomnými pokynmi, ktoré zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému

disease (whether previously diagnosed or not).

skúšajúcemu poskytnúť CRO alebo zadávateľ, a (ii) poškodenie zdravia nebolo spôsobené nedbanlivosťou alebo nesprávnym konaním zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho alebo personálu. Zadávateľ ďalej nenesie zodpovednosť za žiadne takéto lekárske ošetrenia, ktoré súvisia s progresiou ochorenia, už existujúcimi zdravotnými problémami alebo základným ochorením (bez ohľadu na to, či boli predtým diagnostikované alebo nie).

17. Reporting. To enable Sponsor to comply with its legal obligations, in the event that any payment or other transfer of value (hereinafter “payment” or “payments”) is provided either directly or indirectly to Institution, Principal Investigator, or Personnel, or if reporting is otherwise required, it is understood by Institution that Sponsor will report all payments and may be required to report other value transferred to Institution, Principal Investigator, or Personnel under this Agreement. Institution and Principal Investigator understand that information about payments or other value transferred to Institution, Principal Investigator, or Personnel by CRO may be made publicly available. The obligations of this Section (Reporting) shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.

17. Hlásenie. S cieľom umožniť zadávateľovi plniť jeho zákonné povinnosti sa v prípade, že sa zdravotníckemu zariadeniu, hlavnému skúšajúcemu alebo personálu priamo alebo nepriamo poskytne akákoľvek platba alebo iný prevod hodnoty (ďalej len „platba“ alebo „platby“), alebo ak sa inak vyžaduje hlásenie, zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že zadávateľ bude hlásiť všetky platby a môže byť požiadaný o nahlásenie inej hodnoty prevedenej zdravotníckemu zariadeniu, hlavnému skúšajúcemu alebo personálu podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci berú na vedomie, že informácie o platbách alebo inej hodnote prevedených zdravotníckemu zariadeniu, hlavnému skúšajúcemu alebo personálu zo strany CRO môžu byť zverejnené. Povinnosti uvedené v tejto časti (Hlásenie) budú platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

18. Miscellaneous.

- a. Notices. Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and delivered via overnight courier, mailed postage prepaid by certified or registered mail, return receipt requested, sent by electronic mail, or personally delivered to the appropriate Party at the address indicated below, or at such other place or places as either Party may designate in a written notice to the other:

To Sponsor:

Astellas Pharma Global Development, Inc.
2375 Waterview Drive

Northbrook, IL 60062
USA

Attention: Clinical Director
cc: General Counsel

To CRO:

ICON Clinical research Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland

Attention: XXX
Email: XXX

To Institution:

Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1

833 40 Bratislava

18. Rôzne.

- a. Oznámenia. Vždy, keď sa má podľa tejto zmluvy podať akékoľvek oznámenie, musí byť písomné a doručené prostredníctvom kuriéra s doručením nasledujúci deň, zaslané poštou s predplateným poštovným, doporučeným listom s doručenkou, zaslané elektronickou poštou alebo osobne doručené príslušnej zmluvnej strane na adresu uvedenú nižšie alebo na iné miesto alebo miesta, ktoré môže ktorákoľvek zmluvná strana určiť v písomnom oznámení druhej zmluvnej strane:

Oznámenia zadávateľovi:

Astellas Pharma Global
Development, Inc.

2375 Waterview Drive
Northbrook, IL 60062
USA

Do rúk: Clinical Director
v kópii: Hlavný právnik

Oznámenia CRO:

ICON Clinical research Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Írsko

Do rúk: XXX
E-mail: XXX

Oznámenia zdravotníckemu
zariadeniu:

Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1

833 40 Bratislava

Attention: Ing. Ivana Lisáčková
Email: XXX

Do rúk: Ing. Ivana Lisáčková
E-mail: XXX

To Principal Investigator:

Oznámenia hlavnému
skúšajúcemu:

Prof. MUDr. Ľudmila PODRACKÁ, CSc.

Prof. MUDr. Ľudmila
PODRACKÁ, CSc.

Národný ústav detských chorôb
Detská klinika LFUK a NÚDCH

Národný ústav detských chorôb
Detská klinika LFUK a NÚDCH

Limbová 2643/1

Limbová 2643/1

833 40 Bratislava

833 40 Bratislava

Email: XXX

E-mail: XXX

Notice shall be deemed to have been received at the earlier to occur of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter) or in the case of electronic mail, notice shall be deemed to have been received two (2) days from the date of sending.

Oznámenie sa považuje za doručené päť (5) dní odo dňa odoslania (v prípade listu), alebo v prípade elektronickej pošty sa oznámenie považuje za doručené dva (2) dni odo dňa odoslania, podľa toho, čo nastane skôr.

b. Assignment.

b. Postúpenie.

i. Institution and Principal Investigator Assignment. Neither Institution nor Principal Investigator may assign this Agreement without Sponsor or CRO's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld, provided, however, Institution may assign this Agreement without such prior consent only in connection to: (i) an assignee or successor in interest (by merger, operation of law, or otherwise); or (ii) a purchaser of all or substantially all of its business to which this Agreement relates. Institution shall provide Sponsor and CRO with prior written notice of such assignment and Sponsor and/or CRO shall have thirty (30) days to terminate the Agreement without penalty to any Party. In the event Institution assigns this Agreement as permitted herein, the assignee shall assume, in writing, all rights, terms, conditions, and obligations of the assignor and shall be deemed "Institution" for all purposes hereof.

i. Postúpenie zdravotníckym zariadením a hlavným skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nesmú postúpiť túto zmluvu bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo CRO, ktorý nesmie byť bezdôvodne odmietnutý, pričom však platí, že zdravotnícke zariadenie môže postúpiť túto zmluvu bez takéhoto predchádzajúceho súhlasu len na: (i) postupníka alebo právneho nástupcu (zlúčením, zo zákona alebo iným spôsobom) alebo (ii) kupujúceho všetkých jeho obchodných činností alebo ich podstatnej časti, na ktoré sa vzťahuje táto zmluva. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi a CRO predchádzajúce písomné oznámenie o takomto postúpení a zadávateľ a/alebo CRO majú tridsať (30) dní na ukončenie zmluvy bez sankcií pre ktorúkoľvek zmluvnú stranu. V prípade, že zdravotnícke zariadenie postúpi túto zmluvu, ako je to povolené v tejto zmluve, postupník písomne prevezme všetky práva, podmienky a záväzky postupcu a bude sa považovať za „zdravotnícke zariadenie“

na všetky účely tejto zmluvy.

- ii. Sponsor Assignment. Upon written notice to Institution and Principal Investigator, Sponsor may assign this Agreement to: (i) any affiliate; (ii) an assignee or successor in interest (by merger, operation of law or otherwise); or (iii) a purchaser of all or substantially all of its business to which this Agreement relates.
- iii. CRO Assignment. Upon written notice to Institution and Principal Investigator, CRO may assign this Agreement to Sponsor or its designee.
- iv. Effect. No assignment shall relieve a Party of the performance of any accrued obligation which such Party may have incurred or accrued prior to the date of such notice of assignment. Any attempted assignment in violation hereof shall be null and void.
- c. Subcontracting. Neither Institution nor Principal Investigator may subcontract any of its/his/her respective responsibilities hereunder without Sponsor or CRO's prior written consent, which shall not be
- ii. Postúpenie zadávateľom. Na základe písomného oznámenia zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu môže zadávateľ postúpiť túto zmluvu na: (i) akúkoľvek pridruženú spoločnosť; (ii) postupníka alebo právneho nástupcu (zlúčením, zo zákona alebo iným spôsobom) alebo (iii) kupujúceho všetkých jeho obchodných činností alebo ich podstatnej časti, na ktoré sa vzťahuje táto zmluva.
- iii. Postúpenie CRO. Na základe písomného oznámenia zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu môže CRO postúpiť túto zmluvu na zadávateľa alebo ním poverenú osobu.
- iv. Účinok. Žiadne postúpenie nezavaruje zmluvnú stranu plnenia akéhokoľvek vzniknutého záväzku, ktorý mohol vzniknúť alebo vznikol pred dátumom takéhoto oznámenia o postúpení. Akýkoľvek pokus o postúpenie v rozpore s týmto dokumentom je neplatný a neúčinný.
- c. Subdodávateľské zmluvy. Zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nesmú uzavrieť subdodávateľskú zmluvu na akúkoľvek zo svojich príslušných

unreasonably withheld. For avoidance of doubt, such consent is not required for Institution to perform the Study at Additional Approved Locations. Any attempted delegation in violation hereof shall be null and void.

povinností podľa tohto dokumentu bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo CRO, ktorý nebude bezdôvodne odmietnutý. Aby sa predišlo pochybnostiam, takýto súhlas sa nevyžaduje na to, aby zdravotnícke zariadenie vykonávalo skúšanie na dodatočných schválených pracoviskách. Akýkoľvek pokus o delegovanie v rozpore s týmto dokumentom je neplatný a neúčinný.

d. Independent Contractor. It is agreed by the Parties that Institution and Principal Investigator are acting as independent contractors of Sponsor and CRO hereunder and not as employees, agents, or joint venturers of or with Sponsor or CRO. Institution and Principal Investigator shall not have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor or CRO.

d. Nezávislý zmluvný dodávateľ. Zmluvné strany sa dohodli, že zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci konajú ako nezávislí zmluvní dodávatelia zadávateľa a CRO a nie ako zamestnanci, zástupcovia alebo spoločníci zadávateľa alebo CRO. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nemajú žiadne oprávnenie zastupovať zadávateľa alebo CRO, zaväzovať ich alebo konať v ich mene.

e. Publicity.

i. Each of the Parties agree they shall not use the name of any other Parties (including Sponsor's affiliates) for any advertising or promotional purposes without the prior written consent of the entity whose name is proposed to be used. No news release, publicity or other public announcement, except for publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution or Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor. In

e. Publicita.

i. Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje, že nebude používať názov žiadnej inej zmluvnej strany (vrátane pridružených spoločností zadávateľa) na žiadne reklamné ani propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu subjektu, ktorého názov sa navrhuje použiť. Zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa vydať žiadnu

order for the Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and disclose the amount of funding received from Sponsor for the Study, but it shall not include in any such report any information which identifies any Study Drug by name or the therapeutic area(s) involved in the Study. All advertising of the Study must be reviewed and approved by Sponsor prior to use.

tlačovú správu, propagačný materiál ani iné verejné oznámenie v písomnej ani ústnej forme týkajúce sa tejto zmluvy alebo plnenia podľa nej alebo výsledkov vyplývajúcich zo skúšania s výnimkou publikácie v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Aby zdravotnícke zariadenie splnilo svoje povinnosti hlásenia, môže identifikovať zadávateľa ako zadávateľa skúšania a zverejniť výšku finančných prostriedkov získaných od zadávateľa na skúšanie, ale v žiadnom takomto hlásení nesmie uviesť žiadne informácie, ktoré identifikujú akýkoľvek skúšaný liek z klinického skúšania jeho názvom alebo terapeutickou oblasťou. Všetku reklamu na skúšanie musí pred použitím skontrolovať a schváliť zadávateľ.

- ii. As part of the registration of the Study on www.clinicaltrials.gov and/or other applicable clinical trial registries, Sponsor may disclose the Institution's name and contact information (including, but not limited to, the Institution's address and telephone number) and the name of the Principal Investigator.

- ii. V rámci registrácie skúšania na stránke www.clinicaltrials.gov a/alebo v iných príslušných registroch klinických skúšaní môže zadávateľ zverejniť názov a kontaktné údaje zdravotníckeho zariadenia (okrem iného aj vrátane adresy a telefónneho čísla zdravotníckeho zariadenia) a meno hlavného skúšajúceho.

- f. Modifications. This Agreement may not be amended or modified except by written document signed by the Parties.
- g. Severability. If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by any of the Parties hereunder, shall be held illegal, invalid, or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by Applicable Law.
- h. No Waiver. Failure by any Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.
- i. Headings. The headings and captions of the articles and sections of this Agreement shall be for convenience only.
- j. Force Majeure. None of Sponsor, Institution, Principal Investigator, or CRO will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out, or other form of industrial action) (“**Force Majeure**”) and notice of such delay or failure is promptly provided to the other
- f. Úpravy. Táto zmluva sa nesmie dopĺňať ani meniť inak než písomným dokumentom podpísaným zmluvnými stranami.
- g. Oddeliteľnosť. Ak sa niektorá z podmienok tejto zmluvy, ktorej vypustenie by nemalo negatívny vplyv na získanie akejkoľvek podstatnej výhody ktoroukoľvek zo zmluvných strán podľa tejto zmluvy, považuje za nezákonnú, neplatnú alebo nevymáhateľnú, ostatné podmienky tejto zmluvy tým nie sú dotknuté a tieto podmienky sú platné a vymáhateľné v maximálnom rozsahu povolenom príslušnými právnymi predpismi.
- h. Žiadne zrieknutie sa práv. Ak ktorákoľvek zmluvná strana neuplatní alebo nebude vymáhať akékoľvek právo, ktoré jej bolo udelené na základe tejto zmluvy, nebude sa to považovať za zrieknutie sa takéhoto práva ani to nebude mať za následok, že sa toto právo nebude môcť uplatniť alebo vymáhať kedykoľvek neskôr.
- i. Nadpisy. Nadpisy a podtituly článkov a častí tejto zmluvy slúžia len na lepšiu orientáciu.
- j. Vyššia moc. Zadávatel', zdravotnicke zariadenie, hlavný skúšajúci ani CRO nenesie zodpovednosť za meškание pri plnení či neplnenie povinností podľa tejto zmluvy, ak takéto meškание alebo neplnenie vyplýva z okolností mimo ich primeranú kontrolu (vrátane, bez obmedzenia, akéhokoľvek zásahu vyššej moci, vládneho zásahu, nehody, štrajku, terorizmu, bioterorizmu,

Parties. Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

blokovania alebo inej formy protestnej akcie zamestnancov, ďalej len „**vyššia moc**“) a ostatné zmluvné strany boli o tom bezodkladne informované. Akýkoľvek prípad vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a čas plnenia sa primerane predĺži. Ak však pretrváva viac ako tridsať (30) dní, zmluvné strany môžu začať rokovania s cieľom zmierniť jeho dopady a, ak je to možné, dohodnúť sa na takých alternatívnych opatreniach, ktoré budú za daných okolností primerané.

- k. Choice of Law. This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of Slovakia, without giving effect to conflict of law rules.
- l. Jurisdiction. The Parties have agreed that the Institution's General Court shall be competent for any disputes that could not be resolved by a mutual agreement.
- m. This Agreement has been drawn up in a bilingual Slovak – English version, while both language versions are equally valid. If any dispute arises as to the content of the text, the Slovak version shall prevail.
- n. Both the Sponsor and CRO undertake that neither them nor any person authorized or delegated by them shall enter into a separate agreement regarding the subject matter of this Agreement or the study according to this Agreement with the Principal Investigator or a member of the Institution's staff.

- k. Voľba práva. Táto zmluva bude vykladaná a bude sa riadiť podľa zákonov Slovenskej republiky bez uvedenia kolíznych noriem do platnosti.
- l. Jurisdikcia. Zmluvné strany sa dohodli, že na prípadné spory, ktoré sa nepodarí vyriešiť vzájomnou dohodou je príslušný všeobecný súd zdravotníkeho zariadenia.
- m. Táto zmluva je vyhotovená v bilingválnom slovensko – anglickom znení, pričom obe jazykové verzie majú rovnakú platnosť. Ak by vznikol spor ohľadom obsahu textu, prednosť má slovenská verzia.
- n. Zadávatel' aj CRO sa zaväzujú, že ani oni, ani žiadna nimi splnomocnená alebo poverená osoba neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy alebo skúšania podľa tejto zmluvy s hlavným skúšajúcim

- o. Entire Agreement/Counterparts. This Agreement, including any exhibits and schedules attached hereto, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement may be signed in counterparts, each of which will be deemed an original but all of which together will constitute one and the same instrument. Any signature page delivered by facsimile or electronic image transmission shall be binding to the same extent as an original signature page. Upon request, any Party that delivers a signature page by facsimile or electronic image transmission shall deliver an original counterpart to the other Parties.

Signature page follows.

alebo členom personálu zdravotníckeho zariadenia.

- o. Úplná zmluva/rovnopisy. Táto zmluva vrátane všetkých priložených príloh a harmonogramov predstavuje úplnú zmluvu medzi zmluvnými stranami vo vzťahu k jej predmetu. Táto zmluva môže byť podpísaná v rovnopisoch, z ktorých každý je považovaný za originál, ale všetky spolu tvoria jeden dokument. Každá podpisová strana doručená faxom alebo elektronickým prenosom obrazu je záväzná v rovnakom rozsahu ako originál podpisovej strany. Každá zmluvná strana, ktorá doručí podpisovú stranu faxom alebo elektronickým prenosom obrazu, doručí na požiadanie originál ostatným zmluvným stranám.

Nasleduje podpisová strana.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DÔKAZ TOHO bola táto zmluva podpísaná riadne splnomocnenými zástupcami zmluvných strán k dátumu účinnosti.

ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

(signed by ICON Clinical Research Limited on behalf of ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.)

(podpísal ICON Clinical Research Limited v mene spoločnosti ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.)

By/Podpis:

Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: XXX

Date/Dátum:

ICON Clinical Research Limited

By/Podpis:

Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: XXX

Date/Dátum:

Národný ústav detských chorôb

By/Podpis:

Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: Hospital director / riaditeľ

Date/Dátum:

Prof. MUDr. Ľudmila PODRACKÁ, CSc.

By/Podpis:

Date/Dátum:

EXHIBIT A

PAYMENT SCHEDULE

1. **Definitions.** In addition to defined terms set forth in the Agreement, the terms below shall have the following meanings:

- a. **“Acceptably Completed CRF”** means a CRF, whether paper or electronic, for an “Evaluable Subject” (defined below) completed according to the Protocol, provided that all entries are complete, accurate, and without discrepancies.
- b. **“Evaluable Subject”** means a subject who participates in the Study according to the Protocol and complies with the following requirements: (i) has met the applicable inclusion and/or exclusion criteria required by the Protocol; (ii) has signed an ICF; and (iii) has received at least one dose of Study Drug.
- c. **“Screen Failure”** means when a subject who completes the pre-screening and screening procedures as defined by the Protocol, has not received the Study Drug, and for whatever reason chooses not to participate in the Study and/or is not eligible for participation in the Study after undertaking such procedures.
- d. **“Pass-Through Cost”** means reimbursement amount based on the actual and reasonable cost of such service to Institution and shall be without any mark-up whatsoever.

2. **Enrollment.** This is an international, competitively recruiting study. Institution's specific enrollment rate depends on the rate

PRÍLOHA A

HARMONOGRAM PLATIEB

1. **Definície.** Okrem definovaných pojmov uvedených v zmluve majú nižšie uvedené pojmy nasledujúci význam:

- a. **„Priateľne vyplnený formulár CRF“** znamená CRF v papierovej alebo elektronickej forme pre „hodnotiteľného účastníka“ (definovaného nižšie) vyplnený podľa protokolu za predpokladu, že všetky položky sú úplné, presné a bez nezrovnalostí.
- b. **„Hodnotiteľný účastník“** znamená účastník, ktorý sa zúčastňuje na skúšaní v súlade s protokolom a spĺňa tieto požiadavky: (i) splnil príslušné kritériá zaradenia a/alebo vylúčenia požadované protokolom, (ii) podpísal ICF a (iii) dostal aspoň jednu dávku skúšaného lieku.
- c. **„Neúspešný skríning“** znamená, že účastník, ktorý absolvuje predskríningové a skríningové postupy definované v protokole, nedostal skúšaný liek a z akéhokoľvek dôvodu sa rozhodne nezúčastniť sa na skúšaní a/alebo nie je spôsobilý na účasť na skúšaní po vykonaní týchto postupov.
- d. **„Refakturované náklady“** znamenajú sumu úhrady podľa skutočných a primeraných nákladov na takúto službu pre zdravotnícke zariadenie a sú bez akejkoľvek prirážky.

2. **Zaradovanie účastníkov.** Zaradovanie do tohto medzinárodného skúšania prebieha na konkurenčnom princípe. Konkrétna rýchlosť

and number of subjects enrolled at the other participating sites. Sponsor or its designee shall inform Institution when subject enrollment is complete and no additional subjects are to be enrolled. Notwithstanding the foregoing, Sponsor or its designee reserves the right to suspend enrollment of subjects in the Study immediately upon notice to Institution and Principal Investigator at any time.

3. **Per Subject Fee.** The fee per subject (“**Per Subject Fee**”) shall be based upon each Evaluable Subject’s progress through and completion of the Study visits according to the Protocol and Acceptably Completed CRFs entered in the Study electronic data capture (“**EDC**”) system, in the amounts set forth below. Institution shall timely provide any additional documentation as Sponsor or its designee requests in order to verify any payments owed hereunder.

zarad'ovania účastníkov zdravotníckym zariadením závisí od rýchlosti zarad'ovania a počtu účastníkov zaradených na ostatných zapojených pracoviskách. Zadávatel' alebo ním poverená osoba informuje zdravotnícke zariadenie, keď sa ukončí zarad'ovanie účastníkov a nebudú sa už zarad'ovať žiadni ďalší účastníci. Bez ohľadu na vyššie uvedené si zadávatel' alebo ním poverená osoba vyhradzuje právo kedykoľvek na základe oznámenia zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu okamžite pozastaviť zarad'ovanie účastníkov do skúšania.

3. **Poplatok za účastníka.** Poplatok za účastníka skúšania („**poplatok za účastníka**“) sa určí na základe priebehu a dokončenia návštev každého hodnotiteľného účastníka podľa protokolu a prijateľne vyplnených formulárov CRF zadaných do systému elektronického zberu údajov skúšania („**EDC**“), a to v nižšie uvedených sumách. Zdravotnícke zariadenie včas poskytne akúkoľvek dodatočnú dokumentáciu, ktorú si zadávatel' alebo ním poverená osoba vyžiada na overenie akýchkoľvek platieb splatných podľa tejto zmluvy.

Predpokladaná celková suma, ktorá sa uhradí inštitúcii za realizáciu tohto klinického skúšania je 18 307,00 Eur za ukončeného účastníka. /

The anticipated total amount to be paid to the institution for conducting this clinical trial is EUR 18 307,00 per completed participant.

The Per Subject Fee includes payment for time spent in preparation of CRFs. Institution and/or Principal Investigator shall submit Acceptably Completed CRFs within five (5) business days following each Study visit for determination of acceptability by Sponsor or its designee. The Per Subject Fee will not be paid if Sponsor

Poplatok za účastníka zahŕňa platbu za čas strávený vypracovaním formulárov CRF. Zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci predloží prijateľne vyplnené formuláre CRF do päť (5) pracovných dní po každej návšteve v rámci skúšania na určenie prijateľnosti zadávatel'om alebo ním poverenou osobou.

or its designee does not receive an Acceptably Completed CRF for that visit.

Poplatok za účastníka nebude vyplatený, ak zadávateľ alebo ním poverená osoba nedostane prijateľne vyplnený formulár CRF za danú návštevu.

4. **Site-Related Fees.** CRO shall pay Institution for the following reasonable and verifiable site-related fees incurred in support of the Study (“**Site-Related Fees**”). The Parties agree that each Site-Related Fee, as stated below, consists of all costs associated with such service. Institution shall provide CRO with all supporting documentation required for payment (including, in the case of Pass-Through Costs, copies of third-party invoices and receipts). In no event shall payment be made prior to Study initiation at the Institution.

4. **Poplatky súvisiace s pracoviskom.** CRO uhradí zdravotníckemu zariadeniu nasledujúce primerané a overiteľné poplatky súvisiace s pracoviskom vzniknuté pri podpore skúšania („**poplatky súvisiace s pracoviskom**“). Zmluvné strany sa dohodli, že každý poplatok súvisiaci s pracoviskom, ako je uvedené nižšie, zahŕňa všetky náklady spojené s takouto službou. Zdravotnícke zariadenie poskytne CRO všetku podpornú dokumentáciu potrebnú na platbu (vrátane kópií faktúr a príjmových dokladov tretích strán v prípade refakturovaných nákladov). Platba sa v žiadnom prípade nevykoná pred začatím skúšania v zdravotníckom zariadení.

5. **Variable Subject Fees.** CRO shall pay Institution for the following reasonable and verifiable variable subject fees related to the Study and performed in accordance with the Protocol (“**Variable Subject Fees**”). The Parties agree that the Variable Subject Fees, as stated below, consist of all costs associated with such service. Institution shall provide CRO with all supporting documentation required for payment (including, in the case of Pass-Through Costs, copies of actual third-party invoices and receipts).

5. **Variabilné poplatky za účastníka.** CRO uhradí zdravotníckemu zariadeniu nasledujúce primerané a overiteľné variabilné poplatky za účastníkov súvisiace so skúšaním za činnosti vykonané v súlade s protokolom („**variabilné poplatky za účastníka**“). Zmluvné strany sa dohodli, že variabilné poplatky za účastníka, ako je uvedené nižšie, zahŕňajú všetky náklady spojené s takouto službou. Zdravotnícke zariadenie poskytne CRO všetku podpornú dokumentáciu potrebnú na platbu (vrátane kópií samotných faktúr a potvrdení tretích strán v prípade refakturovaných nákladov).

6. **Payments.** Payment for services

6. **Platby.** Platby za vykonané služby

performed and expenses incurred herein will be paid on a quarterly basis following the Effective Date of this Agreement. Payments will be made in Euros (EUR). Institution shall submit invoices for Per Subject Fees, Site-Related Fees, and Variable Subject Fees, as applicable, on a quarterly basis. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution and Institution shall issue its invoice based on this information. Payments will be made by CRO within forty-five (45) days of receipt of valid and undisputed invoice.

a vzniknuté výdavky podľa tejto zmluvy sa budú vyplácať štvrťročne po dátume účinnosti tejto zmluvy. Platby budú vykonané v eurách (EUR). Zdravotnícke zariadenie bude štvrťročne predkladať faktúry na úhradu poplatkov za účastníkov, poplatkov súvisiacich s pracoviskom a prípadne variabilných poplatkov za účastníkov. CRO poskytne zdravotníckemu zariadeniu informácie potrebné na určenie výšky odmeny splatnej zdravotníckemu zariadeniu a zdravotnícke zariadenie na základe týchto informácií vystaví faktúru. Platby vykoná CRO do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia platnej a nespochybnenej faktúry.

7. **Invoices.** Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted. Invoices should be issued in the name and addressed of and sent to:

7. **Faktúry.** Z faktúr a súvisiacej dokumentácie sa majú pred odoslaním odstrániť osobné údaje pacientov (napr. meno, dátum narodenia, iniciály atď.). Faktúry majú byť vystavené na názov subjektu a adresu uvedené nižšie a zaslané na e-mailovú adresu uvedenú nižšie:

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, Ireland

ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, Ireland

All invoices must contain the following information:

Všetky faktúry musia obsahovať tieto informácie:

- Protocol Number
- Unique Invoice Number
- Invoice Date
- Place, Date of Service & Description of Services Provided
- CRO Project Number xxx
- Itemized fee descriptions

- Číslo protokolu
- Jedinečné číslo faktúry
- Dátum vystavenia faktúry
- Miesto, dátum a opis poskytnutých služieb
- Číslo projektu CRO xxx
- Opis jednotlivých položiek poplatkov

- Total amount payable
 - Exchange rate used (where applicable)
 - Institution and Principal Investigator Name
 - Site Number
 - Principal Investigator National Provider Identification (NPI) Number (US only)
 - Payee Name and Address (per this Agreement)
 - Any other information required under Applicable Laws to be included on an invoice
- Celková splatná suma
 - Použitý výmenný kurz (ak sa uplatňuje)
 - Názov zdravotníckeho zariadenia a meno hlavného skúšajúceho
 - Číslo pracoviska
 - Národné identifikačné číslo poskytovateľa (NPI) pre hlavného skúšajúceho (len v USA)
 - Názov a adresa príjemcu platby (podľa tejto zmluvy)
 - Všetky ostatné informácie, ktoré sa podľa platných právnych predpisov musia uvádzať na faktúre

8. **Value Added Tax, Goods and Services**

Tax. All fees herein are stated on a VAT/GST exclusive basis. In the limited circumstances where it is agreed by the Institution/Principal Investigator and CRO that VAT/GST is correctly chargeable on the supply, VAT/GST shall be added to any sums stated herein and shall be paid upon receipt of a valid VAT/GST invoice.

Where the payee is VAT/GST registered, regardless if CRO and Institution and/or Principal Investigator agree that VAT/GST is chargeable on the supply, all invoices must also contain the following information:

- VAT/GST registration number of the supplier (payee), prefixed with its country code;

8. **Daň z pridanej hodnoty, daň z tovaru a služieb.**

Všetky poplatky tu uvedené sú bez DPH/dane z tovaru a služieb. Za obmedzených okolností, keď sa zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci a CRO dohodnú, že DPH/daň z tovaru a služieb je správne účtovateľná pri dodávke, sa DPH/daň z tovaru a služieb pripočíta k akýmkoľvek sumám uvedeným v tomto dokumente a zaplatí sa po prijatí platnej faktúry s DPH/daňou z tovaru a služieb.

Ak je príjemca platby registrovaný pre DPH/daň z tovaru a služieb, bez ohľadu na to, či CRO a zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že DPH/daň z tovaru a služieb je účtovateľná pri dodávke, všetky faktúry musia obsahovať aj tieto informácie:

- Registračné číslo DPH/dane z tovaru a služieb dodávateľa (príjemcu platby) s kódom krajiny

- CRO VAT registration number IE8201978R (unless the payee is established in the same country as CRO); and
-

9. **Payee Details.** All payments will be made by electronic wire to Institution to the bank account provided in the attached beneficiary detail form.

In the event that payee details are modified during the course of the Study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO (on Institution letterhead) and with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPayments@iconplc.com. Neither Sponsor nor CRO accept any liability for incorrect payee details provided by the Institution.

10. **Expiration or Termination.** Upon the expiration or termination of this Agreement, any payment due shall be promptly paid by CRO. The final payment will be made once last Study subject completes the Study at the Institution and all queries to Institution and Principal Investigator are resolved. The Institution shall endeavor to submit any outstanding invoices within sixty (60) days from the Study close-out visit at Institution. If the amounts already paid to the Institution hereunder exceed the final amount due, any excess funds shall be reimbursed by Institution no later than sixty (60) days after the Study close-out visit at

- Registračné číslo DPH pre CRO IE8201978R (pokiaľ príjemca platby nemá sídlo v tej istej krajine ako CRO)
-

9. **Údaje o príjemcovi platby.** Všetky platby sa uskutočnia elektronickým prevodom zdravotníckemu zariadeniu na bankový účet uvedenom v priloženom formulári s podrobnými údajmi o príjemcovi platby.

V prípade, že sa počas skúšania zmenia údaje príjemcu platby, zmluvné strany sa dohodli, že nie sú potrebné žiadne zmeny a doplnenia tejto zmluvy za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie poskytne CRO písomné oznámenie (na hlavičkovom papieri zdravotníckeho zariadenia) a s upravenými údajmi o príjemcovi platby na túto e-mailovú adresu InvestigatorPayments@iconplc.com. Zadávatel' ani CRO nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne údaje o príjemcovi platby poskytnuté zdravotníckym zariadením.

10. **Uplýnutie platnosti alebo ukončenie zmluvy.** Po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy CRO bezodkladne uhradí všetky splatné platby. Záverečná platba sa vykoná po dokončení skúšania posledným účastníkom skúšania v zdravotníckom zariadení a po vyriešení všetkých otázok voči zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu. Zdravotnícke zariadenie sa musí pokúsiť predložiť všetky neuhradené faktúry do šesťdesiatich (60) dní od záverečnej návštevy zdravotníckeho zariadenia pri ukončení skúšania. Ak sumy, ktoré už boli zdravotníckemu zariadeniu vyplatené podľa tohto dokumentu, presahujú

Institution. Sponsor and/or CRO shall not be responsible for making any payments if Institution does not provide a final invoice within sixty (60) days from database lock.

konečnú splatnú sumu, všetky nadmerné finančné prostriedky zdravotnícke zariadenie vráti najneskôr do šesťdesiatich (60) dní po záverečnej návšteve pri ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení. Zadávatel' a/alebo CRO nie sú zodpovední za vykonanie žiadnych platieb, ak zdravotnícke zariadenie nepredloží konečnú faktúru do šesťdesiatich (60) dní od uzamknutia databázy.

11. **Withholding Taxes.** CRO may be required by Applicable Laws to deduct certain withholding taxes from payments hereunder (“Withholding Taxes”). CRO shall pay all applicable Withholding Taxes from payments payable hereunder to the appropriate taxing authority on behalf of Institution, as required by Applicable Laws. Where required to do so by Applicable Laws, CRO shall provide Institution with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under by Applicable Laws.

11. **Zrážkové dane.** CRO môže byť podľa platných právnych predpisov povinná odpočítať určité zrážkové dane z platieb podľa tejto zmluvy („zrážkové dane“). CRO odvedie všetky príslušné zrážkové dane z platieb splatných podľa tejto zmluvy príslušnému daňovému orgánu v mene zdravotníckeho zariadenia, ako to vyžadujú platné právne predpisy. Ak sa to vyžaduje podľa platných právnych predpisov, CRO poskytne zdravotníckemu zariadeniu potvrdenie o výške takýchto zrážkových daní vo forme prijateľnej podľa platných právnych predpisov.

EXHIBIT B
EQUIPMENT

PRÍLOHA B
VYBAVENIE

The following Equipment shall be provided: K dispozícii je toto vybavenie:

Equipment name Názov vybavenia	Description Opis	Quantity Množstvo
ePRO Tablet	Bluebird ST102	1
Hemocue Analyser	HemoCue HB 201+	1
Printer Kit	HemoCue printer, serial cable, one roll of paper, a power adapter, and 4 rechargeable batteries	1

Provision. Title and ownership to the Equipment provided for use in performing the Study shall be retained by CRO or its designee if such designee is supplying the Equipment, and Institution shall return the Equipment to CRO or its designee upon the earliest to occur of CRO's request, termination, or expiration of this Agreement, at the expense of Sponsor/CRO.

Responsibility. As related to the Equipment, Institution and Principal Investigator shall be responsible for any costs, expenses or liabilities including those that resulting from the negligence, willful misconduct or improper use of such Equipment by Institution, Principal Investigator or Personnel, except for normal wear and tear.

Ustanovenie. Vlastnícke práva a vlastníctvo vybavenia poskytnutého na použitie pri vykonávaní skúšania si ponecháva CRO alebo ňou poverená osoba, ak takáto poverená osoba dodáva vybavenie, a zdravotnícke zariadenie vráti vybavenie CRO alebo ňou poverenej osobe na požiadanie CRO, pri ukončení tejto zmluvy alebo po uplynutí platnosti tejto zmluvy, podľa toho, čo nastane skôr, a to na náklady zadávateľa / CRO.

Zodpovednosť. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú v súvislosti s vybavením zodpovední za všetky náklady, výdavky alebo záväzky vrátane tých, ktoré vyplývajú z nedbanlivosti, úmyselného pochybenia alebo nesprávneho používania takéhoto vybavenia zdravotníckym zariadením, hlavným skúšajúcim alebo personálom, s

Institution will use commercially reasonable efforts to care for and return Equipment in the same condition as received and will not be held responsible for normal wear and tear.

Condition. In the event that any Equipment provided hereunder is defective, CRO or its designee shall repair or replace such Equipment. ALL EQUIPMENT IS PROVIDED "AS-IS" AND CRO AND SPONSOR MAKE NO REPRESENTATION OR WARRANTY, EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY, QUALITY, TITLE, NON-INFRINGEMENT, EXCLUSIVITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

výnimkou bežného opotrebenia. Zdravotnícke zariadenie vynaloží finančne primerané úsilie na to, aby sa o vybavenie staralo a vrátilo ho v rovnakom stave, v akom ho dostalo, a nebude niesť zodpovednosť za jeho bežné opotrebenie.

Stav. V prípade, že akékoľvek vybavenie poskytnuté podľa tejto zmluvy je chybné, CRO alebo ňou poverená osoba takéto vybavenie opraví alebo vymení. VŠETKO VYBAVENIE JE POSKYTOVANÉ „TAK, AKO JE“, A CRO A ZADÁVATEĽ NEPOSKYTUJÚ ŽIADNE VYHLÁSENIE ANI ZÁRUKU, VÝSLOVNÚ, IMPLICITNÚ ANI ZÁKONNÚ, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA, ZÁRUK PREDAJNOSTI, USPOKOJIVOSTI, KVALITY, VLASTNÍCTVA, NEPORUŠENIA PRÁV, EXKLUZIVITY ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.