

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKU	MEDICINE CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Peter Takács, na základe plnomocenstva Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>a</p> <p>Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny sídlo: Rastislavova 43, P.O.BOX E-23, 042 53 Košice IČO: 35562340 DIČ: 2021871808 IČ DPH: SK2021871808 zapísaný: Zriaďovacia listina 08100-14/2004-OP z dňa 01.09.2004</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA, riaditeľ</p> <p>bankové spojenie: Štátna pokladnica IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159</p> <p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>a</p> <p>Lekár: MUDr. Viera Tóthová Bydlisko: Dátum narodenia:</p> <p>(ďalej len „Lekár“)</p> <p>uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o poskytovaní služieb pre účely klinického skúšania (ďalej len „Zmluva“):</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Žižkova 22B, , 811 02 Bratislava, Slovak republic Company ID: 36 723 304 Tax ID No.: 2022302425 VAT ID No.: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the City Court Bratislava III, Section: Sro, Insert No. 44016/B</p> <p>Represented by: Peter Takács, on a basis of a power of attorney Andrea Urbanová, on a basis of a power of attorney</p> <p>(hereinafter as “Novartis”)</p> <p>and</p> <p>Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny Registered Seat: Rastislavova 43, P.O.BOX E-23, 042 53 Košice Company ID: 35562340 Tax ID: 2021871808 VAT ID: SK2021871808 Registration: Certificate of 08100-14/2004-OP dated 01.09.2004</p> <p>Represented by: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA, Director</p> <p>Bank Account: State’s Bank Account IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159</p> <p>(hereinafter as the “Institution”)</p> <p>and</p> <p>Physician: MUDr. Viera Tóthová Address: Date of birth:</p> <p>(hereinafter as the “Physician”)</p> <p>conclude pursuant to Section 269 para. 2 of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter as the “CoC”) this Medicine Clinical Trial Services Agreement (hereinafter as the “Agreement”):</p>
1. Preambula	1. Preamble
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship under this Agreement building upon the existence of the following below mentioned matters:
1.2. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení	1.2. Novartis is the authorised representative of the sponsor of the clinical trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and

<p>niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Zákon o liekoch“), uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet a kontaktným zmluvným subjektom v rámci uskutočňovaného klinického skúšania humánneho liečiva, prípravku lutécium (177Lu) vipivotide tetraxetán (AAA617), číslo protokolu štúdie (ďalej len „Protokol“) s názvom klinického skúšania „Medzinárodné prospektívne otvorené multicentrické randomizované klinické skúšanie fázy III, porovnávajúce lutécium (177Lu) vipivotide tetraxetán (AAA617) s observáciou na oddialenie kastrácie alebo recidívy choroby u dospelých mužských pacientov s oligometastatickým karcinómom prostaty (OMPC) pozitívnym na prostatický špecifický membránový antigén (PSMA)“ (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktorého realizácia bola riadne povolená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“ a/alebo „Riadiaci orgán“) a tiež príslušným súhlasom príslušnej etickej komisie (ďalej len „Etická komisia“). Zadávatelom klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarsko, so sídlom na Lichtstrasse 35, Bazilej 4056 (ďalej len „Zadávatel“).</p>	<p>on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Medicinal Products Act”), concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and represents a contact contracting entity within the conducted clinical trial of a human medicine, a preparation lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617), clinical trial protocol No. (hereinafter as the “Protocol”), with the title of the clinical trial “An International, Prospective, Open-label, Multi-center, Randomized Phase III Study comparing lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) versus Observation to delay castration or disease recurrence in adult male patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA) positive Oligometastatic Prostate Cancer (OMPC)” (hereinafter as the “Clinical Trial”), the conduct of which was properly authorised by the State Institution for Drug Control (hereinafter referred to as “SIDC” and/or “Governing Body”), as well as by the relevant consent of the pertinent ethics committee (hereinafter as the “Ethics Committee”). The sponsor of the clinical trial is the company Novartis Pharma AG, established and operating under the legislation of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056 (hereinafter as the “Sponsor”).</p>
<p>1.3. V rámci realizovaného Klinického skúšania je v súlade s Protokolom nevyhnutné vykonávať: scintigrafické vyšetrenie skeletu, PET CT vyšetrenie, podanie Lutécia (177Lu)-PSMA (ďalej len „Zdravotné výkony“) u účastníkov riadne zaradených do Klinického skúšania a to v rozsahu uvedenom v bode 7.1. tejto Zmluvy.</p>	<p>1.3. Within the conducted Clinical Trial and in accordance with the Protocol, it is necessary to carry out: body bone scan and PET CT examination, submission of Lutetium(177Lu)-PSMA (hereinafter as the “Medical procedures”) in participants properly enrolled in the Clinical Trial and that within the scope stipulated in para. 7.1. of this Agreement.</p>
<p>1.4. Účastník označuje účastníka Klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje Klinického skúšania a ktorému sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek (ďalej len „Účastník“).</p>	<p>1.4. Participant means Clinical Trial participant, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the Clinical Trial and to whom the investigational product or medicine is to be administered or is administered, based on the informed consent form (hereinafter referred to as the “Participant”).</p>
<p>1.5. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku (ďalej len „CRO“).</p>	<p>1.5. Clinical research organisation (CRO) is each organisation with which Novartis concludes an agreement on exercising some or all rights and/or performing some or all obligations that it has as the sponsor or a representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the Clinical Trial of the product or medicine (hereinafter referred to as “CRO”).</p>
<p>1.6. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré sú potrebné na vykonanie Zdravotných výkonov podľa tejto Zmluvy a Inštitúcia je schopná zabezpečiť vykonanie týchto Zdravotných výkonov za podmienok ďalej dohodnutých zmluvnými stranami.</p>	<p>1.6. The Institution is a healthcare provider in compliance with applicable laws of the Slovak Republic and possesses all technical devices, necessary to perform Medical procedures under this Agreement and the Institution is able to ensure performance of these Medical procedures under the conditions further agreed by the Parties.</p>
<p>1.7. Inštitúcia sa oboznámila so všetkými informáciami poskytnutými Novartisom podľa tejto Zmluvy a bude postupovať vždy a výlučne len v súlade s nimi a s pokynmi Novartis. Inštitúcia bude vykonávať služby prostredníctvom príslušných zamestnancov Inštitúcie (lekári a odborne spôsobilí zdravotnícki pracovníci),</p>	<p>1.7. The Institution acquainted itself with all information provided by Novartis under this Agreement and the Institution shall at all times proceed strictly in accordance with them and with the instructions of Novartis. The Institution shall perform the services through relevant employees of the Institution</p>

<p>(ďalej len „Personál“), ktorí budú inštruovaní a zaviazaní dodržiavať všetky podmienky tejto Zmluvy a pokyny Novartis. Inštitúcia bude udeľovať všetky príslušné pokyny na plnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na poskytovaní služieb na základe tejto Zmluvy. Pri realizácii služieb podľa tejto Zmluvy je určený lekár, pod vedením a riadením ktorého budú vykonávané služby podľa tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že takto určeným lekárom je Lekár v zmysle záhlavia tejto zmluvy pre scintigrafické vyšetrenie skeletu, PET CT vyšetrenie, podanie Lutécia (177Lu)-PSMA MUDr. Viera Tóthová (ďalej len „Lekár“).</p>	<p>(physicians and professionally competent healthcare professionals (hereinafter as the “Staff”), who shall be instructed and committed to comply with all conditions of this Agreement and with the instructions of Novartis. The Institution shall give all instructions relevant for the performance of tasks resulting from this Agreement to persons participating in performance of the services under this Agreement. When performing services under this Agreement, the below mentioned physician is appointed to be in charge of supervising and managing the performance of services under this Agreement. The Parties agreed, that so appointed physician shall be the Physician according to the heading of this Agreement for a body bone scan and PET CT examination, submission of Lutetium (177 Lu)-PSMA MUDr. Viera Tóthová (hereinafter as the “Physician”).</p>
<p>1.8. Novartis vyhlasuje, že údaje o Klinickom skúšaní, ktoré poskytol Inštitúcii, sú úplné a slúžia výlučne len na vykonanie Zdravotných výkonov Inštitúciou na základe tejto Zmluvy a v súlade s ňou.</p>	<p>1.8. Novartis represents, that the Clinical Trial data provided to the Institution, are complete and shall serve solely for the purposes of the Medical procedures carried out by the Institution under the Agreement and in accordance with the Agreement.</p>
<p>1.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.</p>	<p>1.9. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject matter, purpose and all other provisions of this Agreement.</p>
<p>2. Predmet Zmluvy</p>	<p>2. Subject-Matter of the Agreement</p>
<p>2.1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na Pracovisku Zdravotné výkony Účastníkov zaradených do Klinického skúšania a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať Zdravotné výkony Účastníkov riadne zaradených do Klinického skúšania a záväzok Novartis poskytnúť v súvislosti s vykonaním Zdravotných výkonov všetku súčinnosť, a to za podmienok uvedených v tejto Zmluve.</p>	<p>2.1. The subject-matter of this Agreement is the commitment of the Institution to allow the Medical procedures of the Participants, enrolled in the Clinical Trial, to be carried out at the Site, and to use all technical facilities to carry out the Medical procedures of the Participants, properly enrolled in the Clinical Trial, and the commitment of Novartis to provide for all cooperation in relation to the Medical procedures, and that under conditions stipulated in this Agreement.</p>
<p>2.2. Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečí a bude niesť zodpovednosť za to, aby Lekár a Personál dodržali všetky záväzky a povinnosti tak, ako sú uvedené v tejto Zmluve a prílohách, a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartis a bude sa usilovať časovú stratu vyrovnáť.</p>	<p>2.2. The Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis, and shall ensure and take responsibility for that the Physician and the Staff perform all of their undertakings and obligations in the manner set out in this Agreement and its Annexes, and exert appropriate efforts in order to observe the schedule; it shall promptly notify Novartis of any delay and will try to make up for the lost time.</p>
<p>2.3. Predmetom tejto Zmluvy je ďalej záväzok Novartis poskytnúť za vykonanie Zdravotných výkonov, za umožnenie ich vykonania a poskytnutie súčinnosti odmenu v súlade s touto Zmluvou.</p>	<p>2.3. Furthermore, the subject-matter of this Agreement is the commitment of Novartis to pay remuneration for performing the Medical procedures, for allowing their performance and for providing cooperation, in accordance with this Agreement.</p>
<p>2.4. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam: - Inštitúcia, Lekár a Personál sú plne kvalifikovaní bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov, ktoré sa v súvislosti so Zdravotnými výkonmi učinia alebo budú nútené učiniť, a poskytovať všetku zdravotnú</p>	<p>2.4. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements: - The Institution, the Physician and the Staff are fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection with the Medical procedures, and provide all health care</p>

<p>starostlivosť súvisiacu so Zdravotnými výkonmi, k výkonu ktorých sa Inštitúcia touto Zmluvou zaväzuje,</p> <p>- všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní Zdravotných výkonov, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami.</p>	<p>associated with the Medical procedures, which the Institution undertakes to perform by means of this Agreement,</p> <p>- All persons involved in the performance of the Medical procedures are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience.</p>
<p>2.5. Inštitúcia, Lekár a Personál sa zoznámili so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.</p>	<p>2.5. The Institution, the Physician and the Staff acquainted themselves with all information contained in relevant documents and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p>
<p>2.6. Inštitúcia a Personál sa zaväzujú dodržiavať pokyny študijného tímu, ktorý je definovaný nižšie v tomto bode, ktorý na základe Protokolu vystaví žiadosti/žiadanky na Zdravotné výkony, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy podľa bodu 1.3. tejto Zmluvy. Kontaktná osoba zo skúšajúceho tímu pre Inštitúciu je skúšajúci pre centrum klinického skúšania 3243:</p> <p>doc. MUDr. Dubinský Pavol, PhD., MHA vykonávajúci Klinické skúšanie na pracovisku: Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Oddelenie radiačnej onkológie adresa centra: Rastislavova 43, 041 91 Košice</p> <p>Študijným tímom sa rozumie študijný tím v rámci Klinického skúšania v inštitúcii Východoslovenský onkologický ústav, a.s.</p>	<p>2.6. The Institution and the Staff undertake to follow the instructions of the trial team as defined under in this para., who, in accordance with the Protocol, shall issue requests/requisitions for the Medical procedures, which represent the subject-matter of this Agreement under para. 1.3. of this Agreement. The following investigator is a trial team contact persons for the Institution at clinical trial centre 3243:</p> <p>doc. MUDr. Dubinský Pavol, PhD., MHA conducting the Clinical Trial at the site: Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Oddelenie radiačnej onkológie at the address: Rastislavova 43, 041 91 Košice</p> <p>The trial team is the trial team in the Clinical Trial in the institution Východoslovenský onkologický ústav, a.s.</p>
<p>3. Základné podmienky realizácie Zdravotných výkonov</p>	<p>3. Basic Requirements for the Conduct of the Medical procedures</p>
<p>3.1. Zdravotné výkony sa uskutočnia na pracovisku – Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Rastislavova 43, P.O.BOX E-23, 042 53 Košice (ďalej len „Pracovisko“). Inštitúcia zabezpečí a potvrdzuje, že Pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie Zdravotných výkonov a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu vykonávania Zdravotných výkonov.</p>	<p>3.1. The Medical procedures shall be performed at the site – Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Rastislavova 43, P.O.BOX E-23, 042 53 Košice (hereinafter referred to as the “Site”). The Institution shall ensure and confirms that the Site possesses facilities and staff inevitable for the performance of the Medical procedures t and that these conditions will not change during the entire period of the performance of the Medical procedures.</p>
<p>3.2. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu Pracoviska pred začiatkom i v priebehu realizácie Zdravotných výkonov s cieľom presvedčiť sa, že Pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Zdravotných výkonov.</p>	<p>3.2. Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before commencement and during the performance of the Medical procedures in order to make certain that the site is suitable and has all facilities and staff necessary for the performance of the Medical procedures.</p>
<p>3.3. Zmluvné strany sa dohodli, že Zdravotné výkony uskutoční Lekár alebo, v súlade s pokynom Novartisu podľa čl. 3.6. písm. e) tejto Zmluvy, Lekárom vyškolený člen Personálu, pokiaľ táto Zmluva nestanoví inak.</p>	<p>3.3. The Parties agreed that the Medical procedures shall be performed by the Physician, or, in accordance with the instruction of Novartis under para. 3.6. (e) of this Agreement, by a Staff member trained by the Physician, unless otherwise stipulated in the Agreement.</p>
<p>3.4. K zmene miesta Pracoviska (centra), v ktorom sa vykonávajú Zdravotné výkony, a k ukončeniu účasti Lekára na vykonávaní Zdravotných výkonov, k zmene či doplnení ďalšieho Lekára, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie, na nového lekára sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia</p>	<p>3.4. Any change of the Site (centre) in which the Medical procedures are performed, or discontinuation of the participation of the Physician in the performance of the Medical procedures, or the replacement or adding of another Physician, is only possible upon a written agreement between Novartis and the Institution; all</p>

<p>tejto Zmluvy o Lekárovi. Inštitúcia sa zaväzuje v lehote 5 pracovných dní písomne informovať Novartis o skutočnosti, že Lekár už ďalej nebude vykonávať úlohy Lekára alebo že tieto úlohy už Lekár ďalej vykonávať nemôže. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartisovi potrebnú súčinnosť pri hľadaní a nahrádzaní Lekára novým lekárom vyhovujúcim Novartis. Nábor nových Účastníkov môže byť pozastavený na základe rozhodnutia Novartis, do času kým dôjde k nahradeniu Lekára novým lekárom. Novartis má právo vybrať alebo zamietnuť akéhokoľvek nového lekára, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového lekára bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou; Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť takýto záväzok a súhlas nového lekára. Počas doby výberu nového lekára sa Zmluvné strany, v záujme riadneho pokračovania v návštevách Účastníkov podľa Protokolu, dohodnú na ustanovení dočasného lekára. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom lekárovi v lehote 30 dní od ukončenia účasti pôvodného Lekára na Zdravotných výkonoch, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou.</p>	<p>provisions regarding the Physician under this Agreement shall be applied to the new physician in such case. The Institution shall inform Novartis in writing within five (5) business days about the fact that the Physician will not conduct the Test anymore or that the Physician is unable to continue to perform its duties as Physician. The Institution shall provide reasonable assistance in finding a replacement acceptable to Novartis. Enrolment of new Participants may be put on hold upon the decision of Novartis until the new physician has been appointed. Novartis is entitled to select or refuse any new physician proposed by the Institution. Any new physician will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement; the Institution undertakes to ensure such obligation and approval of the new physician. During the selection process of the new physician, Novartis shall agree immediately with the Institution to appoint an ad interim physician in order to continue to perform the Participants' visits according to Protocol. If Novartis and the Institution do not agree on the new physician within 30 days from the withdrawal of the original Physician, Novartis will be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect.</p>
<p>3.5. Všetok Personál bude adekvátnym spôsobom preškolený, adekvátne kvalifikovaný, včas menovaný a priebežne bude vedený jeho aktuálny zoznam. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby na Zdravotných výkonoch, a to do 10 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby. Inštitúcia zodpovedá za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie. Inštitúcia a Lekár budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní Zdravotných výkonov v súlade s pokynmi Novartis. Inštitúcia a Lekár zodpovedajú za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých služieb bude zverované kompetentným osobám.</p>	<p>3.5. All Staff members will undergo adequate requalification, adequately qualified and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. Novartis has the right to express its disapproval of the participation of a particular person in the Medical procedures within 10 days of the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person. The Institution is responsible for services provided by the employees of the Institution. The Institution and the Physician will give all instructions relevant for the performance of tasks resulting from this Agreement to persons participating in the performance of the Medical procedures in accordance with the instructions given by Novartis. The Institution and Physician are responsible for services provided by the employees of the Institution and undertake that only competent persons will be entrusted with the provision of all services.</p>
<p>3.6. Inštitúcia vykoná Zdravotné výkony v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“), Zákonom o liekoch, Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z.o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“), inými príslušnými nariadeniami,</p>	<p>3.6. The Institution will perform the Medical procedures in accordance with applicable laws, in particular with Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Healthcare-Related Services, and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Healthcare Act”), the Medicinal Products Act, Regulation of the European parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “Regulation”) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Personal Data Protection Act”), other orders, directives and ethical</p>

<p>smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v povolení vydanom na vykonanie klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy, toto povolenie tvorí prílohu tejto Zmluvy;</p> <p>b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch pokiaľ bol vydaný Novartisom a oznámený Inštitúcii podľa bodu 3.7. tejto Zmluvy, resp. v manuáli pre vykonávanie Zdravotných výkonov, pokiaľ takýto manuál bol Inštitúcii zo strany Novartisu poskytnutý podľa bodu 3.7. tejto Zmluvy; takýto Protokol a manuál pre vykonávanie Zdravotných výkonov sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu resp. manuálu pre vykonávanie Zdravotných výkonov môže Inštitúcia vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Účastníkovi, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartisú akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť túto skutočnosť aj príslušnej Etickej komisii či Riadiacemu orgánu (ako definovaný nižšie), Protokol tvorí prílohu tejto Zmluvy;</p> <p>c) Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely Klinického skúšania. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa Klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania Klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu Klinického skúšania;</p> <p>d) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.</p> <p>e) Písomnými pokynmi Novartisu.</p> <p>Lekár a Inštitúcia berú na vedomie, že Novartis a jeho pridružené osoby (tak ako sú definované v tomto článku nižšie) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkarstve z roku 2010 (the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act)); (ii) zákona Spojených štátov amerických o uplákárskych</p>	<p>regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <p>a) The permit issued for the conduct of the Clinical Trial by the State Institution for Drug Control or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Agreement, this permit is attached hereto as an annex;</p> <p>b) The Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution pursuant to para. 3.7. hereof, event. in the manual on the conduct of Medical procedures if such manual was provided to the Institution by Novartis pursuant to para. 3.7. hereof; such Protocol and manual on the conduct of Medical procedures become part of the conditions of this Agreement. Any amendment, breach of any procedure or deviation from the Protocol event. from the manual on the conduct of Medical procedures is allowed to the Institution only in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Participant; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but at the latest within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, Agreement or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body (as defined below) as well, the Protocol is attached hereto as an annex;</p> <p>c) Good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the Clinical Trial. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the Clinical Trial is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the Clinical Trial is conducted, including all amendments thereto made in the course of the Clinical Trial;</p> <p>d) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.</p> <p>e) Written instructions given by Novartis.</p> <p>The Physician and the Institution acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in this art. below Chyba! Nenašiel sa zdroj odkazov.) need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other</p>
---	--

<p>praktikách v zahraničí z roku 1977 (the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA)) a (iii) akýchkoľvek ďalších protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne len “Príslušné protikorupčné právne predpisy”). Zhrnutie kľúčových princípov Príslušných protikorupčných právnych predpisov je uvedené v prílohe č. 8. Lekár a Inštitúcia nemôžu priamo alebo nepriamo povoliť ani nabádať svojich zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo iných splnomocencov, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorá je zakázaná Príslušnými protikorupčnými právnymi predpismi, vrátane úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.</p> <p>Za pridružené osoby sa na účely tohto bodu 3.6 tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. členom skupiny Novartis).</p>	<p>applicable anti-corruption legislation (jointly hereinafter referred to as the “Applicable Anti-Corruption Legislation”). A summary of the key principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Annex 8. The Institution and the Physician shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p> <p>Affiliates shall be namely for purposes of this para. 3.6 hereof considered (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of the Commercial Code, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of the Commercial Code, (iii) a person controlled by the same controlling person and (iv) person being a member of the same group (i.e. member of Novartis Group).</p>
<p>3.7. Dokumenty uvedené v článku 3.6. tejto Zmluvy sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania Zdravotných výkonov povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve. Dokumenty uvedené v bode 3.6. tejto Zmluvy boli resp. budú Inštitúcií alebo Lekárovi poskytnuté pred podpisom resp. pri podpise tejto Zmluvy alebo po jej podpise ako prílohy.</p>	<p>3.7. Documents listed in para. 3.6. hereof are confidential and information on their content may only be provided to the staff at the site, where the Medical procedures are performed, delegated or appointed in accordance with Art. 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. The documents listed in para. 3.6. hereof were or will be provided to the Institution or the Physician prior event. at the signing of this Agreement, or after the signing of this Agreement as annexes.</p>
<p>3.8. Inštitúcia bude vykonávať činnosti svedomito, riadne a hospodárne podľa dojednaných podmienok a pokynov Novartis, v súlade s predpismi vzťahujúcimi sa na ich výkon.</p> <p>Pri výkone svojich práv a plnení svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy Inštitúcia:</p> <ol style="list-style-type: none"> nesmie sľúbiť, ponúknuť, poskytnúť, nepriamo poskytnúť, prijať alebo spôsobiť poskytnutie úplatu alebo uskutočniť akýkoľvek skutok, ktorý by mohol predstavovať korupciu; bude dodržiavať všetky platné právne predpisy vrátane tých, ktoré sa týkajú podplácania a korupcie; bude dodržiavať odvetvové normy, ustanovené najmä, nie však výlučne Etickým kódexom Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu; bude dodržiavať všetky predpisy, ktoré spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcií v súvislosti s činnosťou Inštitúcie podľa tejto Zmluvy, vrátane nie však výlučne Third Party Code, ktorý tvorí prílohu tejto Zmluvy - . V prípade, že spoločnosť Novartis vydá ďalšie smernice alebo predpisy týkajúce sa činnosti Inštitúcie podľa tejto Zmluvy, spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcií ich kópiu, 	<p>3.8. The Institution shall perform its activities conscientiously, properly and efficiently, under the agreed conditions and instructions of Novartis, in accordance with laws applicable to their performance. In exercising its rights and performing its obligations under this Agreement, the Institution will</p> <ol style="list-style-type: none"> not promise, offer, pay, cause to pay, accept payment or induce payment or take any action that could be considered a bribe; comply with all applicable laws and regulations, including those related to bribery and corruption; comply with industry standards, such as, but not limited to Code of Ethics of the Slovak Association of Innovative Pharmaceutical Industry; comply with all policies and guidelines provided to it by Novartis in relation to the Institution’s activities under this Agreement and annexed to the Agreement - the Third Party Code. In the event that Novartis issues additional guidelines or policies in relation to the Institution’s activities under this Agreement, Novartis will provide Institution

<p>a Inštitúcia bude následne tieto smernice a predpisy dodržiavať; ak Inštitúcia s takýmito ďalšími smernicami alebo predpismi nesúhlasí, má každá zo Zmluvných strán právo ukončiť túto Zmluvu výpoveďou s výpovednou lehotou 3 mesiace odo dňa doručenia výpovede druhej Zmluvnej strane. Inštitúcia týmto potvrdzuje, že čítala a pochopila vyššie uvedené predpisy a smernice spoločnosti Novartis, ktoré tvoria prílohu tejto Zmluvy; a</p> <p>e) bude plniť svoje záväzky podľa tejto Zmluvy s vysokými etickými a morálnymi obchodnými štandardmi a štandardmi osobnej integrity. Porušenie akéhokoľvek záväzku Inštitúcie podľa tohto bodu predstavuje podstatné porušenie Zmluvy, v dôsledku ktorého môže spoločnosť Novartis od tejto Zmluvy odstúpiť.</p>	<p>with a copy and after their approval by both Parties the Institution will duly comply with such guidelines and policies thereafter; if the Institution does not agree with such guidelines or policies, either Party may terminate this Agreement by giving 3 months' notice from the date of receipt of the notice by the other Party. The Institution hereby confirms that it has read and understood the above mentioned Novartis' policies and guidelines annexed to the Agreement; and</p> <p>e) perform its obligations under this Agreement with high ethical and moral business and personal integrity standards. Institution's breach of any obligation set forth in this section shall constitute a material breach of this Agreement, and Novartis shall have the right to terminate this Agreement.</p>
<p>3.9. Spoločnosť Novartis zaviedla systém riadenia rizík súvisiacich s tretími stranami, ktorého cieľom je podporovať spoločenské a environmentálne hodnoty iniciatívy Global Compact Organizácie spojených národov voči tretím stranám, s ktorými spoločnosť Novartis spolupracuje. V súvislosti s uvedeným sa Inštitúcia zaväzuje:</p> <p>a) dodržiavať Third Party Code v znení v akom je prílohou tejto Zmluvy (a jeho neskoršie zverejnené aktualizácie, o ktorých ju spoločnosť Novartis bude informovať);</p> <p>b) v zmysle bodu 12.6 Third Party Code poskytnúť spoločnosti Novartis, jej prepojeným spoločnostiam a príslušným zástupcom na základe odôvodnenej požiadavky v požadovanej forme informácie/dokumenty, ktorú jej umožnia overiť dodržiavanie Third Party Code;</p> <p>c) napraviť zistené prípady nedodržania Third Party Code (tam, kde je náprava možná), a na žiadosť spoločnosti Novartis, jej prepojených spoločností alebo príslušných zástupcov jej oznámiť postup nápravy;</p> <p>d) zabezpečiť, aby v prípadoch, keď sú Inštitúcia alebo jej subdodávateľia/zástupcovia schválení spoločnosťou Novartis (podľa tejto Zmluvy) pre vykonávanie aktivít podľa tejto Zmluvy, tieto tretie strany rovnako dodržiavali vyššie uvedené požiadavky týkajúce sa Third Party Code.</p> <p>Inštitúcia vyhlasuje a potvrdzuje, že Third Party Code tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy. Porušenie akéhokoľvek záväzku Inštitúcie podľa tohto bodu predstavuje podstatné porušenie Zmluvy, v dôsledku ktorého môže spoločnosť Novartis od tejto Zmluvy okamžite odstúpiť písomnou výpoveďou doručenou Inštitúcii.</p>	<p>3.9. Novartis has put in place a Third Party Risk Management framework which is aimed at promoting the societal and environmental values of the United Nations Global Compact with specific third parties that Novartis deals with. In connection with the above, Institution shall:</p> <p>a) comply with the Third Party Code attached to the Agreement (and any subsequent updates thereof that Novartis will notify);</p> <p>b) having regard to Section 12.6 of the Third Party Code, provide information/documentation on reasonable request to Novartis, its affiliated companies and respective representatives to allow Novartis to verify compliance with the Third Party Code in the form requested;</p> <p>c) to rectify identified non-compliances with the Third Party Code (where capable of remedy) and report remediation progress to Novartis, its affiliated companies and respective representatives on request;</p> <p>d) to ensure that where Institution and/or subcontractors/agents of Institution have been pre-approved by Novartis (in accordance with this Agreement) to provide activities under this Agreement, that such third parties also comply with the above requirements relating to the Third Party Code.</p> <p>Institution acknowledges and agrees that the Third Party Code forms an integral part of this Agreement. Novartis may terminate this Agreement at any time, with immediate effect, by written notice to Institution, in the event that the Institution breaches this section of the Agreement, which constitutes a material breach of this Agreement.</p>
<p>3.10. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými právnymi predpismi.</p>	<p>3.10. Maintaining of documents and reporting shall be governed by this Agreement, its Annexes, other documents, which the Agreement refers to, and general binding legal regulations.</p>

4. Kontrola	4. Inspection
<p>4.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad priebehom a vykonávaním Zdravotných výkonov a úzkou spoluprácou s Lekárom.</p>	<p>4.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the course and performance of the Medical procedures and close cooperation with the Physician.</p>
<p>4.2. Inštitúcia bude spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), alebo s predstaviteľmi kompetentných organizácií alebo orgánov, pri vykonávaní monitorovania a/alebo dohľadu týmito osobami nad priebehom a vykonávaním Zdravotných výkonov a to za účelom preverenia, či sú Zdravotné výkony vykonávané v súlade s platnými predpismi, Protokolom, Zmluvou a zásadami Správnej klinickej praxe, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy po dobu uvedenú v bode 5.3. tejto Zmluvy. Inštitúcia a Lekár predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z vyššie uvedených osôb prístup na Pracovisko, na ktorom sa Zdravotné výkony vykonávajú, za účelom ich kontroly aj ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Zdravotných výkonov, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov a informácií týkajúcich sa Zdravotných výkonov. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Lekárovi právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Lekár umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Zdravotných výkonov. Inštitúcia a Lekár zabezpečia, aby Lekár a/alebo Personál boli Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje), k dispozícii počas uvedeného monitorovania/vykonávania kontroly, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>4.2. The Institution shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any), or with the representatives of the competent institutions or bodies, while monitoring or/and overseeing the course and performance of the Medical procedures in order to verify whether the Medical procedures are performed in accordance with applicable laws, the Protocol, Agreement, and regulations and principles of Good clinical practice, and that even after the expiry of this Agreement for the time-period stated in para. 5.3. of this Agreement. The Institution and the Physician shall in particular ensure or provide to each of such persons access to the Site where the Medical procedures are performed in order to inspect it, as well as access to all records maintained for the needs of the Medical procedures, in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Medical procedures. To the extent allowed to the Institution and the Physician by legal regulations, the Institution and the Physician shall allow Novartis, event. its authorized representatives or persons authorized by CRO (if any) access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Medical procedures. The Institution and the Physician shall ensure that the Physician and/or other relevant staff is available for Novartis and its authorized representatives or persons authorized by CRO (if any) during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>4.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania najmä Protokolu, Zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v jeho priestoroch či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny (t.j. štátna inštitúcia alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu Klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkov produktov alebo liekov, zaznamenaných u Účastníkov; v Slovenskej republike je riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv – ďalej len „Riadiaci orgán“), kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia a Lekár vytvoria príslušnému dozornému orgánu podmienky na vykonanie auditu a poskytnú mu potrebnú súčinnosť. Inštitúcia a Lekár predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú príslušnému dozornému orgánu prístup ku záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Zdravotných výkonov za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov,</p>	<p>4.3. The Institution shall allow auditing the observance of mainly the Protocol, Agreement, applicable laws and principles of Good Clinical Practice at the site and its premises, either by the auditors of Novartis or representatives of the governing body of any country (i.e. state institution or body, responsible for authorisation and monitoring of the conduct of the Clinical Trial and for monitoring data on adverse events and adverse reactions to products or medicines recorded in Participants; in the Slovak Republic, the governing body is the State Institution for Drug Control - hereinafter as the “Governing Body”), where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered, and that even after the expiry of this Agreement.. The Institution and the Physician shall create conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Institution and Physician shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to</p>

<p>dokumentov a informácií týkajúcich sa Zdravotných výkonov. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Lekárovi právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Lekár umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Zdravotných výkonov. Inštitúcia zabezpečí, aby Lekár a/alebo Personál boli príslušnému dozornému orgánu k dispozícii počas inšpekcie/audit, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>records maintained for the needs of the Medical procedures in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Medical procedures. To the extent allowed to the Institution and the Physician by legal regulations, the Institution and the Physician shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Medical procedures. The Institution shall ensure that the Physician and/or Staff is available for competent supervising authority during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>4.4. Inštitúcia bude Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/audit a poskytne Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie/audit, a to ihneď po jej obdržaní. Inštitúcia a Lekár vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/audit a v prípade, že to nebude možné sú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartis o priebehu danej inšpekcie/audit.</p>	<p>4.4. The Institution shall inform Novartis immediately, , but not later than within 24 hours, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned inspection, and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection/audit, immediately after it obtained such documents. Institution and the Physician shall use their best efforts to obtain approval for Novartis or its agents to be present at the inspection/audit or otherwise keep Novartis timely and constantly informed of the progress.</p>
<p>4.5. Inštitúcia sa zaväzuje uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia tomuto dozornému orgánu predloží.</p>	<p>4.5. The Institution undertakes to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection/audit by such supervising authority, before the Institution submits such document to the supervising authority.</p>
<p>5. Dokumentácia a súčinnosť</p>	<p>5. Documentation and Cooperation</p>
<p>5.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne záznamy týkajúce sa identifikácie Účastníka, zdravotné záznamy, laboratorné testy atď.) pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Inštitúcia bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/ správu musí príslušný Lekár schváliť a podpísať. Toto schválenie nemôže bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia a Lekár ručia za to, že všetky záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú vyjadrovať výsledky Zdravotných výkonov. Inštitúcia a/alebo Lekár na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartis alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.</p>	<p>5.1. Unless agreed otherwise, all records (mainly but not exclusively Participants' identifications, medical notes, laboratory tests etc.) required by Novartis or CRO to be submitted to them, shall have the form prescribed by Novartis. The Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the respective Physician. Such approval cannot be unreasonably withheld. The Institution and the Physician warrant that all records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the Medical procedures. Upon request, the Institution and/or the Physician shall submit such records or their copies to Novartis or the Governing Body. These records are confidential in nature, as appropriate.</p>
<p>5.2. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že budú Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky Zdravotných výkonov a ďalšie údaje vyžadované na základe Protokolu a písomného pokynu vydaného Novartisom podľa článku 3.6. písm. e) tejto Zmluvy</p>	<p>5.2. The Institution and the Physician undertake that they will regularly and timely provide Novartis with all results of the Medical procedures and other data required under the Protocol and a written instruction issued by Novartis under para. 3.6. (e) of this</p>

<p>(ďalej len „údaje“) a najmä prostredníctvom správy o výsledkoch Zdravotných výkonov, vyhodnotenia Zdravotných výkonov a tiež záznam Zdravotných výkonov v elektronickej podobe, a to všetko v súlade s pokynom Novartis tak, ako je uvedený v článku 3.6. písm. e) vyššie v tejto Zmluve.</p>	<p>Agreement (hereinafter as “Data”), and that in particular via a report of the Medical procedures findings, evaluation of the Medical procedures, as well as Medical procedures record in electronic format, and all of that in accordance with the instruction of Novartis as stated above in para. 3.6. (e) in this Agreement.</p>
<p>5.3. Inštitúcia zabezpečí uchovávanie kompletných lekárskeho záznamov o Účastníkoch a identifikačné kódy Účastníkov (pokiaľ sa takéto identifikačné kódy používajú) po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia Klinického skúšania alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov a ostatných základných údajov Zdravotných výkonov tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.</p>	<p>5.3. The Institution shall maintain complete medical records on Participants and identification codes of the Participants (if such codes are used) for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the Clinical Trial, or for such longer period which shall be mutually agreed with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants and other basic data on the Medical procedures so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and may be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.</p>
<p>5.4. Inštitúcia bude bezodkladne reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas realizácie Zdravotných výkonov a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Zdravotných výkonov a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Inštitúcia ručí za to, že Lekár sa za týmto účelom stretne so zástupcami Novartis a poskytne im potrebné informácie a záznamy.</p>	<p>5.4. The Institution shall without undue delay respond to all requests submitted by Novartis during the performance of the Medical procedures and pertaining to the evaluation and negotiation of the procedure of the Medical procedures and associated questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants and the Physician declares to meet the representatives of Novartis and provides them with necessary information and records.</p>
<p>6. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky</p>	<p>6. Adverse Events and Adverse Reactions</p>
<p>6.1. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že budú bezodkladne informovať Novartis a Riadiaci orgán o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníkov, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu vykonávania Zdravotných výkonov, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenie bude následne doplnené Inštitúciou a Lekárom o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Lekár bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii, vždy spolupracovať s Novartisom.</p>	<p>6.1. The Institution and the Physician undertake to without undue delay notify Novartis and the Governing Body of all serious adverse events pertaining to the Participants, or of suspected adverse reactions pertaining in particular to the investigational products and medicines, which occurred in the course of the performance of the Medical procedures, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions. The Institution and the Physician shall subsequently supplement the reports with detailed written statements in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Physician shall always cooperate with Novartis in reporting of all serious adverse events and suspected adverse reactions of products or medicines to the Governing Body and, if required so by applicable laws, the Agreement or the Protocol, also to the Ethics Committee.</p>
<p>6.2. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne Inštitúcia po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov, ktorí sú vystavení riziku.</p>	<p>6.2. Following the occurrence of serious adverse events, or adverse reactions, the Institution, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Participants exposed to risk.</p>
<p>7. Finančné vyrovnanie</p>	<p>7. Financial Compensation</p>
<p>7.1. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytne podľa tejto Zmluvy, v súlade s Protokolom, a po odovzdaní kompletných záznamov z týchto Zdravotných výkonov v súlade s pokynom Novartis</p>	<p>7.1. Novartis shall pay to the Institution fixed, predetermined compensation for due performance of services and handover of all documents provided by the Institution for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the Protocol, and following the</p>

podľa čl. 3.6. tejto Zmluvy, zaplatí Novartis Inštitúcií pevnú vopred stanovenú úhradu, a to nasledovne:

- **Celotelové scintigrafické vyšetrenie skeletu – 480 EUR** (slovom: štyristoosemdesiat Eur) za každý jeden Zdravotný výkon preukázateľne absolvovaný Účastníkom; celkový počet Zdravotných výkonov u jedného Účastníka predstavuje:
Účastník randomizovaný na rameno ¹⁷⁷Lu, najviac 9 (na návšteve SCR, C2W3, EOT2, EFU1, EFU2, EFU3, EFU4, EFU5, EFU6) pričom celková odmena za všetky Zdravotné výkony u jedného Účastníka predstavuje najviac **4320 EUR** (slovom: štyritisícristodvadsať Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je **4**.
Účastník randomizovaný na „cross-over“ rameno, najviac 2 (na návšteve cross C2W3, cross EOT3), pričom celková odmena za všetky Zdravotné výkony u jedného Účastníka predstavuje najviac **960 EUR** (slovom: deväťstošesťdesiat Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je **4**.
- **PET CT vyšetrenie pomocou Ga-PSMA – 1200 EUR** (slovom: jedentisícdeväťsto Eur) za každý jeden Zdravotný výkon preukázateľne absolvovaný Účastníkom; celkový počet Zdravotných výkonov u jedného Účastníka predstavuje:
Účastník randomizovaný na rameno ¹⁷⁷Lu, najviac 1 (na návšteve SCR) pričom celková odmena za všetky Zdravotné výkony u jedného Účastníka predstavuje najviac **1200 EUR** (slovom: jedentisícdeväťsto Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je **4**.
Účastník randomizovaný na „cross-over“ rameno, najviac 1 (na návšteve cross SCR), pričom celková odmena za všetky Zdravotné výkony u jedného Účastníka predstavuje najviac **1200 EUR** (slovom: jedentisícdeväťsto Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je **4**.
- **Testovanie značenia rádionuklidom ⁶⁸Ga – 400 EUR** (slovom: štyristo Eur) za každé jedno uskutočnené testovanie; celkový počet testovaní predstavuje **3**, pričom celková odmena za všetky testovania predstavuje najviac **1200 EUR** (slovom: jedentisícdeväťsto Eur).
- **Rekonštitúcia Ga-PSMA-II – 1700 EUR** (slovom: jedentisícosemsto Eur) za každé jedno uskutočnené testovanie; celkový počet testovaní predstavuje **4**, pričom celková odmena za všetky testovania predstavuje najviac **6800 EUR** (slovom: šesťtisícosemsto Eur).
- **Príprava podania a podanie Lutécia (¹⁷⁷Lu) – 329 EUR** (slovom: tristodvadsaťdeväť Eur) za každé jeden Zdravotný výkon preukázateľne absolvovaný Účastníkom; celkový počet Zdravotných výkonov u jedného Účastníka predstavuje:

submission of complete records of those Medical procedures in compliance with the instruction of Novartis under para. 3.6. of this Agreement, as follows:

- **Whole body bone scan – EUR 480** (in words: four hundred and eighty Euro) for every single Medical procedure demonstrably undergone by the Participant; the total number of Medical procedures of one Participant amounts:
Participant randomized to the ¹⁷⁷Lu arm, up to 9 (during visit SCR, C2W3, SCR, C2W3, EOT2, EFU1, EFU2, EFU3, EFU4, EFU5, EFU6) whereby the total compensation for all Medical procedures of one Participant amounts up to **EUR 4320** (in words: four thousand three hundred and twenty Euro). The scheduled number of Participants is **4**.
Participant randomized to the cross-over arm, up to 2 (during visit cross C2W3, cross EOT3) whereby the total compensation for all Medical procedures of one Participant amounts up to **EUR 960** (in words: nine hundred and sixty Euro). The scheduled number of Participants is **4**.
- **PET CT examination with Ga-PSMA – EUR 1200** (in words: one thousand two hundred Euro) for every single Medical procedure demonstrably undergone by the Participant; the total number of Medical procedures of one Participant amounts:
Participant randomized to the ¹⁷⁷Lu arm, up to 1 (during visit SCR) whereby the total compensation for all Medical procedures of one Participant amounts up to **EUR 1200** (in words: one thousand two hundred Euro). The scheduled number of Participants is **4**.
Participant randomized to the cross-over arm, up to 1 (during visit cross SCR) whereby the total compensation for all Medical procedures of one Participant amounts up to **EUR 1200** (in words: one thousand two hundred Euro). The scheduled number of Participants is **4**.
- **Test markings with radionuclide ⁶⁸Ga – EUR 400** (in words: four hundred Euro) for each single Test; the total number of Tests amounts up to **3**, whereby the total compensation for all Tests amounts up to **EUR 1200** (in words: one thousand two hundred Euro).
- **Ga-PSMA-II reconstitution – EUR 1700** (in words: one thousand seven hundred) for each single Test; the total number of Tests amounts up to **4**, whereby the total compensation for all Tests amounts up to **EUR 6800** (in words: six thousand eight hundred Euro).
- **Lutetium (¹⁷⁷Lu) preparation and administration – EUR 329** (in words: three hundred and twenty-nine Euro) for each single Medical procedure demonstrably undergone by the Participant; the total

<p>Účastník randomizovaný na rameno ¹⁷⁷Lu, najviac 4 (na návšteve C1W1, C2W1, C3W1, C4W1 pričom celková odmena za všetky Zdravotné výkony u jedného Účastníka predstavuje najviac 1316 EUR (slovom: jedentisícristošesťnásť Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 4.</p> <p>okrem vyššie uvedenej úhrady zaplatí Novartis Inštitúcii navyše :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 EUR (slovom: jedensto Eur) za každé Testovanie v Petriho miskách / časticový monitoring v laminárnom boxe – ISO 5 - frekvencia každý 1 týždeň, - 100 EUR (slovom: jedensto Eur) za každé Testovanie v Petriho miskách / časticový monitoring v miestnosti okolo boxu – ISO 7 - frekvencia každý 1 mesiac, - 200 EUR (slovom: dvesto Eur) za každé Monitorovanie povrchu (mikrobiologická čistota) – ISO 5 - frekvencia každý 1 týždeň, - 200 EUR (slovom: dvesto Eur) za každé Monitorovanie povrchu (mikrobiologická čistota) – ISO 7 - frekvencia každý 1 mesačne, - 700 EUR (slovom: sedemsto Eur) za každé Testovanie neživých častíc vo vzduchu – ISO 5 - frekvencia každé 3 mesiace, - 1200 EUR (slovom: jedentisíc dvesto Eur) za každé Testovanie neživých častíc vo vzduchu – ISO 7 - frekvencia každých 6 mesiacov, - 20 EUR (slovom: dvadsať Eur) za každý Špeciálny zdravotný materiál pri značení Gália pri každom Zdravotnom výkone, - 250 EUR (slovom: dvestopäťdesiat Eur) za každý Denný komplex poplatkov za zariadenie za každý 1 deň pri aplikácii Gália alebo Lutécia, - 40 EUR (slovom: štyridsať Eur) za každú terapeutickú, profylaktickú alebo diagnostickú injekciu (zobrazovacie činidlo PSMA-PET); intravenózna injekcia, jediná alebo počiatočná látka/liek, pri každom jednom podaní. - Okrem vyššie uvedenej úhrady zaplatí Novartis Inštitúcii bez ďalších osobitných podmienok aj: <ul style="list-style-type: none"> - Iniciálnu kvalifikáciu pracoviska (štartovací poplatok) súvisiaci s procesom klinického skúšania v sume 2500 EUR (slovom: dvetisícpäťsto Eur), na základe faktúry vyhotovenej Inštitúciou po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy, a to so splatnosťou do 30 dní odo dňa jej doručenia. 	<p>number of Medical procedures of one Participant amounts:</p> <p>Participant randomized to the ¹⁷⁷Lu arm, up to 4 (during visit C1W1, C2W1, C3W1, C4W1) whereby the total compensation for all Medical procedures of one Participant amounts up to EUR 1316 (in words: one thousand three hundred and sixteen Euro). The scheduled number of Participants is 4.</p> <p>in addition to the above payment, Novartis will pay the Institution in addition to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EUR 100 (in words: one hundred Euro) for each Testing in petri dishes / Particle monitoring in laminar box - ISO 5- frequency every 1 week, - EUR 100 (in words: one hundred Euro) for each Testing in petri dishes / Particle monitoring in room around the box - ISO 7- frequency every 1 month, - EUR 200 (in words: two hundred Euro) for each Surface monitoring (microbiological cleanliness) – ISO 5 - frequency every 1 week, - EUR 200 (in words: two hundred Euro) for each Surface monitoring (microbiological cleanliness) – ISO 7 - frequency every 1 month, - EUR 700 (in words: seven hundred Euro) for each Testing for non-living particles in the air – ISO 5 - frequency every 3 months, - EUR 1200 (in words: one thousand two hundred Euro) for each Testing for non-living particles in the air – ISO 7 - frequency every 6 months, - EUR 20 (in words: twenty Euro) for each Gallium Marking Special Medical Material for each Medical procedure, - EUR 250 (in words: two hundred and fifty Euro) for each Daily facility charges complex for every 1 day when administration of Gallium or Lutetia, - EUR 40 (in words: forty Euro) for each Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (PSMA-PET imaging agent); intravenous injection, single or initial agent/drug for each single administration. - In addition to the mentioned, Novartis shall provide the Institution also with a fee for: <ul style="list-style-type: none"> - Initial qualification of the workplace (start-up fee) associated with the process of clinical trials in the amount of EUR 2500 (in words: two thousand five hundred Euro) without any other special conditions, on the basis of an invoice issued by the Institution
---	---

<p>- Overenie meračadla/kalibrátora dávok na meranie Lutécia (177 Lu) v sume 900 EUR (slovom: deväťsto Eur), na základe faktúry vyhotovenej Inštitúciou po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy, a to so splatnosťou do 30 dní odo dňa jej doručenia.</p>	<p>once the Agreement enters into force, and payable within 30 days of its delivery.</p> <p>- Verification of the scale/calibrator for the measurement of Lutetium (177 Lu) in the amount of EUR 900 (in words: nine hundred Euros), on the basis of an invoice issued by the Institution once the Agreement enters into force, and payable within 30 days of its delivery.</p>
<p>7.2. Úhrady podľa bodu 7.1. obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním Zdravotných výkonov a služieb podľa tejto Zmluvy, vrátane nákladov na úkony spojené s týmito Zdravotnými výkonmi, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené zo zdravotného poistenia. Úhrady uvedené v bode 7.1. predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Novartisom a Inštitúciou a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve či poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúciou predstavuje príjem z vykonávania klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale zdaňovaný samotnou Inštitúciou.</p>	<p>7.2. Unless agreed otherwise, payments under para. 7.1. cover all costs of the Institution associated with the performance of the Medical procedures and services under this Agreement, including costs for any procedure connected with these Medical procedures, which are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance. Payments stated in para. 7.1. represent the only and exclusive method of financial compensation between Novartis and the Institution and the Institution is not entitled to any further financial or similar performance. The Institution is solely responsible for the payment of all taxes and other fees that it may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or in-kind considerations described in this Agreement or provided under this Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Institution itself.</p>
<p>7.3. Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým vykonaným Zdravotným výkonom, podľa rozsahu Novartisom a Inštitúciou odsúhlaseného počtu a im zodpovedajúcej hodnoty vykonaných Zdravotných výkonov realizovaných s jednotlivými Účastníkmi, a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (Invoice Proposal – ďalej len „IP“) vypracovaný na základe Novartisom a Inštitúciou/Lekárom odsúhlasených vykonaných činností za dané obdobie,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný IP vypracovaný na základe Novartisom a Inštitúciou/Lekárom odsúhlasených vykonaných činností za dané obdobie.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP vystaví faktúru, ktorú doručí Novartisovi. Na faktúre musí byť uvedený kód Klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartisovi.</p>	<p>7.3. Payment will be realised twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first performed Medical procedure, according to the number and corresponding value of performed Medical procedures, carried out in individual Participants, approved by Novartis and the Institution, as follows:</p> <p>a) Always for period until January 31, Novartis will generate, until March 15 of the calendar year in question, an invoice proposal (Invoice Proposal – hereinafter as the “IP”), drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Institution/Physician,</p> <p>b) Always for period until July 31, Novartis will generate, until September 15 of the calendar year in question, the IP drawn up on the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Institution/Physician.</p> <p>Novartis will send generated IP to the Institution, and the Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP issues an invoice, which will be delivered to Novartis. The invoice must contain the code of the Clinical Trial and issued IP will form an Annex of the invoice. Novartis shall pay to the Institution on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified</p>

	period, and payable within 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis.
7.4. Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne, podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „ Zákon o liekoch “) je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartisu podľa Zákona o liekoch.	7.4. The Institution takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “ Medicinal Products Act ”), Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act.
8. Zodpovednosť za škodu a poistenie	8. Responsibility for Damage and Insurance
8.1. Inštitúcia a Novartis zodpovedajú za škodu spôsobenú vykonávaním Zdravotných výkonov podľa tejto Zmluvy v súlade so všeobecnými právnymi predpismi.	8.1. The Institution and Novartis are liable for any damage caused by the performance of the Medical procedures under this Contract in accordance with general applicable laws.
8.1. Inštitúcia a Lekár budú písomne informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Lekár rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Lekára o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartisu.	8.2. The Institution and the Physician shall inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages against Novartis or associated legal proceeding and of which they are directly aware or should be aware, and shall inform Novartis appropriately about the course of such claim or legal proceeding, even if the Institution or the Physician decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform in writing the Institution or the Physician to the inevitable extent about all circumstances and course of such claim or legal proceeding lodged directly against Novartis.
8.3. Inštitúcia bude mať počas celej doby realizácie Zdravotných výkonov príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedá, ktoré podľa predpisov platných na území Slovenskej republiky. Na žiadosť Novartisu Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia.	8.3. During the entire period of the performance of the Medical procedures, the Institution shall maintain relevant and appropriate insurance coverage of claims or damages, for which it is responsible according to legal regulations and this Agreement, which it must take out pursuant to the regulations valid in the Slovak Republic. Upon request of Novartis, the Institution shall provide proof of such insurance.
9. Dôverné informácie	9. Confidential Information
9.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, dôvernými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, dokumentácie Klinického skúšania, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré boli poskytnuté Inštitúcii, Lekárovi a/alebo zamestnancom a spolupracovníkom Inštitúcie alebo s ktorými prišla	9.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Clinical Trial documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been disclosed to or collected, processed, developed or encountered by the Institution, the Physician and/or employees and

<p>do styku, alebo ktoré boli spracované, zhromaždené, vytvorené Inštitúcia, Lekár a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo Zdravotnými výkonmi (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že Dôverné informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO (ak existuje) alebo osobe, za ktorú Lekár zodpovedá. Toto zverejnenie Dôverných informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Zdravotných výkonov. Dôverné informácie sa sprístupnia Personálu pracoviska len v prípade, ak je Personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanie dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia za konanie Personálu ručí. Inštitúcia je povinná akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade s Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p>	<p>co-workers of the Institution in connection with the Agreement or the Medical procedures (hereinafter collectively as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and the Physician undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, until they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO or a person for which the Physician is responsible. However, such disclosure of Confidential Information is only allowed to the extent required for the purposes of the Medical procedures. Confidential Information shall be made available to the Staff at the site, only if the Staff is bound by the same duty of confidentiality of Confidential Information, while the Institution guarantees the actions of the Staff. The Institution shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws; in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p>
<p>9.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas; to neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartis a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Zverejnenie sa uskutoční len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.</p>	<p>9.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay, if it cannot obtain its previous written consent; this does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information does not concern, nor has any relation to the Institution, event. its patients and employees. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.</p>
<p>9.3. Inštitúcia zabezpečí, aby Lekár a Personál boli viazaní minimálne rovnakou povinnosťou zachovávať mlčanlivosť ako strany tejto Zmluvy a to ešte pred tým než im bude oznámená akákoľvek informácia, ktorá je podľa tohto článku Zmluvy považovaná za Dôvernú informáciu.</p>	<p>9.3. The Institution shall ensure that the Physician and the Staff are bound at least by the same duty of confidentiality as the Parties to this Agreement, and that even before they are notified of any information that is considered to be Confidential Information under this para. of the Agreement.</p>
<p>9.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie sa neuplatnia v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Inštitúcia resp. Lekár potvrdiť a preukázať, že:</p> <p>a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným</p>	<p>9.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information set out above do not apply in relation to information in case of which the Institution, event the Physician can, to the degree acceptable by Novartis, confirm that:</p> <p>a) It was publicly available or became progressively available in another way than the unauthorised</p>

<p>zverejnením informácií a to najmä, nie však výlučne, neoprávneným zverejnením zo strany Lekára, Inštitúcie a/alebo zamestnancov Inštitúcie a/alebo spolupracovníkov Inštitúcie;</p> <p>b) boli už Inštitúcii resp. Lekárovi známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti so Zdravotnými výkonmi, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;</p> <p>c) boli Inštitúcii resp. Lekárovi odhalené tretou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.</p>	<p>disclosure of information including, but not limited to unauthorized disclosure by the Physician, Institution and/or Institution's employees or its collaborators; by the Institution, the Physician or the Staff at the site, or any other unauthorised disclosure;</p> <p>b) It was already known to the Institution, eventually the Physician in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the Medical procedures, which they can prove by written evidence;</p> <p>c) It was disclosed to the Institution, event. the Physician by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.</p>
<p>9.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci alebo týkajúci sa Dôverných informácií, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiadava, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>9.5. After the expiry of the Agreement, the Institution shall destroy or, upon request by Novartis, return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution must confirm such disposal in writing without any delay.</p>
<p>9.6. Inštitúcia a Lekár berú na vedomie a súhlasí, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno, sídlo) a Lekára (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Lekár vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.</p>	<p>9.6. The Institution and the Physician acknowledge and agree that notwithstanding to other provisions of this Agreement, Novartis is authorised to disclose any information relating to the subject matter of this Agreement to third parties, in particular concerning the Institution (business name, seat) and the Physician (name, surname, medical profession, the name and address of the healthcare facility where the Physician carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary consideration provided to the Institution within the scope of the Medicinal Products Act, especially in connection with the performance of the reporting obligations to the National Health Information Centre.</p>
<p>9.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Lekára bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy.</p>	<p>9.7. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and the Physician without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive the expiry of this Agreement.</p>
<p>10. Publikácie</p>	<p>10. Publications</p>
<p>10.1. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o Zdravotných výkonoch zverejnené vo vedeckej literatúre.</p>	<p>10.1. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent of Novartis, information regarding the Medical procedures may be published in scientific literature.</p>
<p>10.2. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o Zdravotných výkonoch a ich prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie môže povoliť, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie (ústne alebo písomné)</p>	<p>10.2. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the Medical procedures and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations (oral or written), provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed</p>

<p>najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní ich zverejnením alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Inštitúcie a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Inštitúcia, resp. Lekár podľa tejto Zmluvy pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:</p> <p>a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;</p> <p>b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené;</p> <p>c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené;</p> <p>d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.</p>	<p>presentations at least 15 (fifteen) business days and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days - prior to being disclosed or submitted to anyone who is not employed by the Institution and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Institution, resp. Physician by this Agreement and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to:</p> <p>a) Ensuring accuracy of the presentation or publication;</p> <p>b) Ensuring that private information is not accidentally disclosed;</p> <p>c) Allowing for the protection of intellectual property rights;</p> <p>d) Allowing for provision of relevant supplementing information.</p>
<p>10.3. Novartis dodržiava autorské odporúčania ICMJE (www.icmje.org). Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:</p> <p>a) podstatne prispeli ku koncepcii alebo dizajnu diela; alebo k získaniu, analýze alebo interpretácii údajov k dielu; a</p> <p>b) vypracovali dielo alebo kriticky prehodnotili jeho intelektuálny obsah; a</p> <p>c) schválili konečnú verziu, ktorá sa má uverejniť; a</p> <p>d) súhlasia, že preberú plnú zodpovednosť za všetky aspekty práce aby bolo zabezpečené, že sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti diela vyriešia</p>	<p>10.3. Novartis dodržiava autorské odporúčania ICMJE (www.icmje.org). Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:</p> <p>a) podstatne prispeli ku koncepcii alebo dizajnu diela; alebo k získaniu, analýze alebo interpretácii údajov k dielu; a</p> <p>b) vypracovali dielo alebo kriticky prehodnotili jeho intelektuálny obsah; a</p> <p>c) schválili konečnú verziu, ktorá sa má uverejniť; a</p> <p>d) súhlasia, že preberú plnú zodpovednosť za všetky aspekty práce aby bolo zabezpečené, že sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti diela vyriešia</p>
<p>10.4. Inštitúcia však, bez ohľadu na bod 10.2., nie je oprávnená publikovať či inak prezentovať informácie bez predchádzajúceho súhlasu Novartis. Takýto súhlas môže byť Novartisom odmietnutý z podstatných dôvodov, najmä z dôvodu ochrany poskytnutých údajov, pred vykonaním registrácie lieku či produktu, či inej ochrany prednosti pred zavedením lieku do distribúcie, pred podaním patentových žiadostí či inej ochrany práv z priemyselného alebo iného duševného vlastníctva. Odsúhlasené publikovanie môže byť vykonané len s uvedením údajov o Novartise.</p>	<p>10.4. However, irrespective of para. 10.2., the Institution is not authorised to publish or otherwise present information without the prior consent of Novartis. Novartis may refuse to grant such consent for substantial reasons, mainly for the reason of protection of provided data, before the registration of the medicine or product, or other protection of the right of priority prior to the distribution of the medicine, prior to the filing of patent applications or other protection of laws of industrial or other intellectual property. Any approved publication may be only executed provided that data on Novartis are indicated.</p>
<p>10.5. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa Zdravotných výkonov a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.</p>	<p>10.5. The form of all publications relating to the Medical procedures and relation of affected persons and Novartis to them according to Act No. 185/2015 Coll., the Copyright Act, as amended, (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.</p>
<p>10.6. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Lekára či člena Personálu. Lekár (Personál) berie na</p>	<p>10.6. Same obligations apply also to publication activities of the Physician or a Staff member. The Physician</p>

vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným prípravkom alebo liekom nesmie byť Lekárom vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov Klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.	(the Staff) acknowledges that no professional publication related to discoveries or investigational preparations or medicines may be issued by the Physician before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the Clinical Trial.
10.7. Uvedené povinnosti v tomto článku 11zaväzujú Inštitúciu a Lekára bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a Klinického skúšania.	10.7. Obligations set out in this Article 10are binding for the Institution and Physician without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the Clinical Trial are over.
10.8. Akákoľvek publikácia alebo zverejnenie musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi a musia byť obmedzené len na publikáciu a zverejnenie vedeckých zistení. Publikácia alebo zverejnenie nesmú najmä predstavovať propagáciu, resp. reklamu podľa príslušných právnych predpisov.	10.8. Any such publication or disclosure must comply with all applicable laws and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the applicable laws.
10.9. Inštitúcia a ani Lekár nie sú oprávnení zverejniť informáciu o existencii tejto zmluvy alebo o jej súvisi s Novartisom alebo použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov v tlačových správach, článkoch alebo iných komunikačných prostriedkoch, a to bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Novartis.	10.9. Neither the Institution nor the Physician shall disclose the existence of this Agreement or its association with Novartis, or use the name of Novartis or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of Novartis.
10.10. Novartis a jeho zástupcovia môžu uviesť zúčastnených skúšajúcich, lekárov a s nimi súvisiace inštitúcie v časti poďakovanie rukopisu alebo abstraktu predloženého na uverejnenie podľa smerníc časopisu alebo kongresu. Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane čl. 11 tejto Zmluvy.	10.10. Novartis and its agents may list participating investigators, physicians and their institutional affiliations in the acknowledgement section of the manuscript or abstract submitted for publication according to the journal or congress guidelines. Art. 11 of this Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this para.
11. Osobné údaje	11. Personal Data
11.1. Pre účely tejto Zmluvy sa Zadávateľ aj Inštitúcia považujú za prevádzkovateľov osobných údajov v zmysle Nariadenia. Každá zo strán bude samostatne zodpovedná za dodržiavanie svojich povinností ako prevádzkovateľa v zmysle Nariadenia a príslušných právnych predpisov. Inštitúcia sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.	11.1. For the purposes of this Agreement, both the Institution and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Parties shall be individually and separately responsible complying with the obligations that apply to it as a controller under the Regulation and relevant legislation. The Institution shall be considered Data Controller solely with respect to the provision of health care.
11.2. Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania klinického skúšania a Zdravotných výkonov, ktorými sú osobné údaje Účastníkov a údaje Lekára a Personálu (ďalej len „Osobné údaje“). Inštitúcia a Lekár berú na vedomie, že pri vykonávaní Zdravotných výkonov podľa tejto Zmluvy vystupujú v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje spracúvajú v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.	11.2. The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the clinical trial and Medical procedures, which include personal data of Participants and personal data of the Physician and the investigational staff (hereinafter referred to as the “Personal data”). The Institution and the Physician take into account, that conducting of the Medical procedures under this Agreement they act as a processor pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data are processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.
11.3. Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade so Zmluvou, Protokolom, formulárom	11.3. The processing of Personal Data shall be performed in compliance with this Agreement, Protocol, the

informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartis...ä	informed consent form, and any written instruction issued by Novartis.
11.4. Inštitúcia a Lekár budú na základe tejto Zmluvy spracúvať Osobné údaje za účelom najmä podľa čl. 2 tejto Zmluvy pri zachovaní zásad spracúvania osobných údajov v zmysle Nariadenia, a to počas trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu	11.4. The Institution and the Physician shall process the Personal data of the Participants under this Agreement for the purpose of namely art. 2 hereof in compliance with the principles relating to processing of personal data under the Regulation during the term of this Agreement, unless specific legislation does specify otherwise
11.5. Inštitúcia a Lekár sú povinní do spracúvania Osobných údajov podľa tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, alebo Zadávatel'a, ak táto Zmluva neurčuje inak.	11.5. The Institution and the Physician shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the Personal data under this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
11.6. Inštitúcia a Lekár sú povinní spracúvať Osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis alebo Zadávatel'a, a to aj pokiaľ by išlo o prenos Osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.	11.6. The Institution and the Physician shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.
11.7. Inštitúcia a Lekár sú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosť všetkých získaných informácií.	11.7. The Institution and the Physician shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Institution or the Physician, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.
11.8. Inštitúcia a Lekár sú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis alebo Zadávatel'a, ak táto Zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.	11.8. The Institution and the Physician shall be obliged to ensure that the Personal data are kept confidential. The Personal data shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written consent of Novartis unless this Agreement or relevant legislation provides otherwise.
11.9. Inštitúcia a Lekár sú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania Osobných údajov primeranú tomuto riziku.	11.9. The Institution and the Physician shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.
11.10. Inštitúcia a Lekár budú zabezpečovať procesy na zisťovanie a reakciu na porušenie spracúvania Osobných údajov ako to vyplýva z príslušných právnych predpisov, vrátane porušenia zabezpečenia smerujúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezeraniu alebo prístupu k Osobným údajom. Inštitúcia a Lekár budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Inštitúcia, Lekár a Novartis budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.	11.10. The Institution and the Physician shall maintain procedures to detect and respond to a Personal data breach as defined under relevant legislation, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Institution and the Physician shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. The Institution, the Physician and Novartis shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.
11.11. Inštitúcia a Lekár sú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávatel'ovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinnosti Novartis, resp. Zadávatel'a reagovať na	11.11. The Institution and the Physician shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for

žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.	exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.
11.12. Inštitúcia a Lekár sú povinní poskytnúť Novartis alebo Zadávatelovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávatel'a v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávatel'om alebo iným audítorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávatel' a prispievať k nim.	11.12. The Institution and the Physician shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor
11.13. Inštitúcia a Lekár sú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartis alebo Zadávatel'a porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.	11.13. The Institution and the Physician shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.
11.14. Inštitúcia a Lekár sú povinní v priebehu realizácie činnosti podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do klinického skúšania a/alebo Zdravotných výkonov.	11.14. The Institution and the Physician shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Participants enrolled in the clinical trial and/or the Medical procedures.
11.15. Pred začiatkom a počas vykonávania Zdravotných výkonov Inštitúcia a jej zamestnanci resp. iní zmluvní pracovníci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Lekára, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Zdravotných výkonov a na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie. Inštitúcia a Lekár budú informovať tieto osoby o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. 9 tejto Zmluvy.	11.15. Prior to the commencement and in the course of the performance of the Medical procedures, the Institution and its employees or other contractual staff shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Physician, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the performance of the Medical procedures at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution. The Institution and the Physician shall inform these persons about processing of their personal data and their rights as a data subject by providing an information for the data subject, which model is attached as Annex No. 9 hereto.
11.16. Inštitúcia a Lekár berú na vedomie a súhlasia s tým, že Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami. Inštitúcia a Lekár dávajú týmto súhlas na zverejnenie konkrétnych informácií, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to najmä, ale nie výlučne názvu Inštitúcie, mena a priezviska Lekára. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Inštitúcie a/alebo Lekára. Na spracúvanie osobných údajov Lekára podľa tohto bodu sa použije tento článok Zmluvy.	11.16. The Institution and the Physician understand and agree that Novartis may be required to disclose certain information to relevant authorities in different jurisdictions in order to comply with local laws or pharmaceutical industry codes. The Institution and the Physician consent to the disclosure of certain information that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical trials, including but not limited to the Institution's name, Physician's first name and last name. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Institution and/or the Physician. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Physician pursuant to this para.
11.17. Inštitúcia a Lekár sú povinní po ukončení činnosti podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávatel'a všetky Osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak	11.17. The Institution and the Physician shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the Personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless

osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto Osobných údajov.	specific legislation requires storage of the Personal data.
12. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov	12. Ownership of Materials, Data and Results
12.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky dokumenty, údaje, informácie, prístroje a zariadenia, pomôcky, prípadne produkty a lieky, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Zdravotných výkonov sú a zostanú majetkom Novartisu, resp. Zadávatel'a alebo osôb nimi ovládaných alebo ich ovládajúcich podľa tohto, v koho vlastníctve sa taký materiál nachádza.	12.1. Unless agreed otherwise in writing, any documents, data, information, devices and facilities, aids, eventually products and medicines supplied by Novartis, either in written, electronic or other form for the performance of the Medical procedures s are and shall remain the property of Novartis, event. of the Sponsor, or persons controlled by them or persons controlling them, depending on who is the owner of such material.
12.2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so Zdravotnými výkonmi, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartisu, alebo Zadávatel'a a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť Zdravotných výkonov alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu alebo Zadávatel'a resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu alebo Zadávatel'a. Novartis alebo Zadávatel' ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi a/alebo ich previesť podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Lekárovi; Inštitúcia ani Lekár nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.	12.2. Unless agreed otherwise in writing, all records, including electronic, which were produced in connection with the Medical procedures , programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the Medical procedures or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, event. the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or dispose and/or transfer them at their own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or the Physician; neither the Institution nor the Physician shall have any rights of any kind to them.
12.3. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Lekári, Personál a jej zamestnanci a spolupracovníci. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Lekárovi, Personálu, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávatel'a alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhradu podľa čl. 7 tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.	12.3. The Institution agrees to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Physician, the Staff, its employees and co-workers act equally. The Institution is solely liable for all payments payable to the Physician, the Staff, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them in relation to the subject matter of this Agreement. For the payment according to Art. 7 hereof to the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.
13. Doba platnosti Zmluvy	13. Agreement Validity Period
13.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania Klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie Klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín ukončenia Klinického skúšania je 18.12.2029 . Novartis je oprávnený jednostranne oznámiť posunutie predpokladaného dátumu ukončenia Klinického skúšania v súlade s povolením na vykonávanie Klinického skúšania v Slovenskej republike. Novartis je povinný doručiť uvedené oznámenie o predĺžení	13.1. The Agreement is concluded for the period of the Clinical Trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorisation for the conducting of the Clinical Trial in the Slovak Republic. The Clinical Trial is expected to finish on 18.12.2029 . Novartis is entitled unilaterally notify the postponing of the expected date on which the Clinical Trial is finished in accordance with permission to conduct the Clinical Trial in the Slovak Republic. Novartis is obliged to deliver the mentioned decision

<p>trvania Klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii a Lekárovi, a to najneskôr 30 dní pred pôvodným predpokladaným termínom skončenia Klinického skúšania.</p>	<p>on the extension of the Clinical Trial in written form to the Institution and the Physician within 30 days before the originally planned deadline of the Clinical Trial.</p>
<p>13.2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov Zdravotných výkonov a odovzdání všetkých produktov, protokolov, požadovaných záznamov a materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán. Predpokladaný termín ukončenia vykonávania Zdravotných výkonov je najneskôr 18.12.2029.</p>	<p>13.2. Validity of this Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the Medical procedures and handover of all products, protocols, required forms and material to Novartis. The Agreement may also be terminated by agreement of the Parties. The Medical procedures are expected to finish at the latest on 18.12.2029.</p>
<p>13.3. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závažný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené. <p>Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením Inštitúcií a Lekárovi na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v prípade ak sa v lehote 90 dní od inicianizačnej návštevy centra nepodarilo nábrať do klinického skúšania žiadneho Účastníka.</p> <p>V prípade, že z hore uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Novartis alebo Inštitúcia, nastanú účinky odstúpenia vo vzťahu k všetkým ostatným zmluvným stranám. Avšak ak z uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Lekár, zmluvný vzťah medzi Novartisom a Inštitúciou zostáva zachovaný a Novartis a Inštitúcia sú povinní ustanoviť nového lekára v súlade s bodom 3.4. tejto Zmluvy.</p>	<p>13.3. Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) If either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) If it is concluded that one Party is in bankruptcy or restructuring proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) If either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or merger, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) If either Party loses authorisation which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement; e) If the required authorisation, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation. <p>If no Participants have been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, Novartis may terminate this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the Institution and the Physician to the address stated in the heading of this Agreement.</p> <p>In case Novartis or the Institution withdraw from the Agreement for the above-mentioned reasons, the effects of the withdrawal in relation to all other Parties will occur. But, if the Physician withdraws from the Agreement for the above-mentioned reasons, the contractual relationship between Novartis and the Institution remains unchanged, and Novartis and the Institution shall appoint a new Physician in accordance with para. 3.4. of this Agreement.</p>
<p>13.4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek s okamžitým účinkom prerušiť alebo ukončiť Klinické skúšanie a tým ukončiť aj túto</p>	<p>13.4. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled immediately to suspend or terminate the Clinical Trial at any time and terminate this</p>

<p>Zmluvu písomným odstúpením doručeným Inštitúcií a Lekárovi. Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje toto svoje právo prerušenie alebo ukončenie Klinického skúšania a tejto Zmluvy, Novartis tak môže vykonať najmä v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas Klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Klinického skúšania;</p> <p>b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť Klinické skúšanie z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že Klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa Klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>Agreement by means of a written notice delivered to the Institution and the Physician. Without any restrictions of its right to suspend or terminate the conduct of the Clinical Trial and this Agreement in any manner, Novartis is entitled to do so in following cases:</p> <p>a) If the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions associated with the administration of investigational products or medicines in the course of the Clinical Trial or risk to the safety of the Participants show that it is necessary to suspend or end the Clinical Trial;</p> <p>b) If Novartis wishes to suspend or end the Clinical Trial for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical trials, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons;</p> <p>c) In case Novartis is reasonably convinced that the Clinical Trial cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the Clinical Trial would not have enough Participants or a sufficient number of sites could not be found in due time.</p>
<p>13.5. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy z dôvodov uvedených v ustanovení článku 13.3. tejto Zmluvy, je strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou stranou, povinná nahradiť druhej strane všetky náklady, ktoré táto skutočne a účelne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t. j. pomer dokončených Zdravotných výkonov Účastníkov vzhľadom k objemu materiálu/nákladov, ktorý bol na Účastníkov celkovo poskytnutý/vynaložený.</p>	<p>13.5. In case of early termination of this Agreement for reasons stipulated in the provision of para. 13.3. hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Party in relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed Medical procedures of Participants to the volume of materials/costs provided for Participants in the aggregate.</p>
<p>13.6. V prípade ukončenia Klinického skúšania podľa ustanovenia článku 13.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcií odmenu primeraným spôsobom za Zdravotné výkony vykonané až do dátumu ukončenia Klinického skúšania a tejto Zmluvy podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>13.6. In case the Clinical Trial is terminated pursuant to para. 13.4. hereof, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for Medical procedures provided until the day on which the Clinical Trial and this Agreement were terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>13.7. Inštitúcia a Lekár súhlasia s tým, že po obdržaní oznámenia o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení Klinického skúšania a tejto Zmluvy bezodkladne ukončia vykonávanie Zdravotných výkonov v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Účastníkov lekárske prípustný.</p>	<p>13.7. The Institution and the Physician agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the Clinical Trial, they shall promptly end the performance of the Medical procedures to the extent that is medically feasible from the perspective of all Participants.</p>
<p>13.8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou stranou.</p>	<p>13.8. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either Party to take legal measures against the other Party in connection with the previous breach of the Agreement by the other Party.</p>
<p>13.9. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, duševného vlastníctva,</p>	<p>13.9. Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, intellectual property, ownership, record</p>

<p>vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.</p>	<p>keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the termination of the Agreement.</p>
<p>14. Osobitné ustanovenia</p>	<p>14. Special Provisions</p>
<p>14.1. Lekár je pracovníkom nezávislým od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Lekára, Personálu a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.</p>	<p>14.1. The Physician is a worker who is independent from Novartis, and no provision of this Agreement defines him/her as an employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement, if appropriate, including those regarding the Physician, Staff, and employees and co-workers of the Institution.</p>
<p>14.2. Inštitúcia a/alebo Lekár nesmú postúpiť akékoľvek práva ani záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť, s čím zmluvní partneri podpisom tejto Zmluvy súhlasia.</p> <p>Novartis nie je oprávnený postúpiť pohľadávky podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len "Občiansky zákonník"), ktoré má vo vzťahu k Inštitúcii z tejto zmluvy bez predchádzajúceho súhlasu Inštitúcie, pričom porušenie tejto povinnosti má za následok neplatnosť takéhoto postúpenia pohľadávky v zmysle § 39 Občianskeho zákonníka. Súhlas Inštitúcie je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.</p>	<p>14.2. The Institution and/or the Physician may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company whereby the Institution and the Physician agree with such assignment by signing this Agreement.</p> <p>Novartis may not assign any claims pursuant to Section 524 et seq. of Act No. 40/1964 Coll., Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code"), which it has in relation to the Institution under this Agreement without the prior consent of the Institution, and breach of this obligation shall render such assignment null and void pursuant to Section 39 of the Civil Code. At the same time, the consent of the Institution shall be valid only on condition that the prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic has been granted for such an act</p>
<p>14.3. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručenú v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že zvyšná zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.</p>	<p>14.3. Unless determined otherwise in the Agreement, each notice given in connection with this Agreement must be in writing and must be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address shown in the Agreement or any other address notified to the other Party in writing. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document "addressee has moved", "addressee is unknown" or other mark with similar meaning, even if the other Party does not take over the document or does not know about it.</p>
<p>14.4. Inštitúci nie je oprávnená poveriť vykonaním jej povinností podľa tejto Zmluvy inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis.</p>	<p>14.4. The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Novartis. Any</p>

Komentár od [AK1]:

<p>Takýto súhlas Novartis nezbavuje Inštitúciu povinností podľa tejto Zmluvy.</p> <p>V prípade, ak je so súhlasom Novartis poverená vykonaním povinností podľa tejto Zmluvy iná osoba, Lekár nesie zodpovednosť za pracovníkov tejto poverenej osoby.</p>	<p>such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.</p> <p>Whenever a subcontractor is appointed and approved by Novartis, the Physician shall be responsible for the oversight of the subcontractor's personnel.</p>
<p>14.5. Lekár, ani Inštitúcia, ani žiadna jej zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú na vykonávaní Zdravotných výkonov, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia v budúcnosti nezamestná ani nevyužije služieb takejto vylúčenej osoby v súvislosti s činnosťami, ktoré majú vykonať pre spoločnosť Novartis alebo jej mene. Ak sa Inštitúcia kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Lekár alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia zamestnáva alebo ktorej služby využila je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia/Lekár týmto potvrdzujú, že to okamžite oznámia Novartis a budú postupovať podľa jeho pokynov ohľadne ďalších Zdravotných výkonov.</p> <p>Lekár zároveň prehlasuje, že nemá zrušenú/pozastavenú licenciu/povolenie na vykonanie zdravotníckeho povolania, resp. že mu táto/toto nezaniklo.</p> <p>Inštitúcia a Lekár prehlasujú a zaväzujú sa, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v súčasnosti neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetrovanie a/alebo nútený výkon rozhodnutia ktoré by súviseli s vykonávaním klinických skúšaní alebo im zo strany týchto orgánov nebolo/nie je udelené upozornenie/varovanie, ktoré by súviselo s vykonávaním klinických skúšaní (ďalej spoločne len „Zásah príslušného orgánu“), o ktorých by Novartis nemal vedomosť. Inštitúcia a Skúsajúci sa zaväzujú bezodkladne informovať Novartis o skutočnosti, že im bol ohlásený výkon Zásahu príslušného orgánu v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých, regulačných štandardov upravujúcich vedenie klinických skúšaní alebo že už takýto Zásah príslušného orgánu u nich prebieha, a to v prípadoch ak sa tento Zásah príslušného orgánu týka skutočností a činností, ktoré nastali pred alebo počas doby vykonávania Zdravotných výkonov podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>14.5. Neither the Physician or the Institution, nor any of his/her employees or co-workers participating in the performance of the Medical procedures, have been debarred pursuant to Section 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or use services of any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution/the Physician become aware that the Physician, the Institution or any other person employed by the Institution or whose services were used by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution/the Physician hereby confirm that it shall immediately notify Novartis of this fact and proceed with relation to the Medical procedures as directed by Novartis.</p> <p>Physician also certifies that he/she does not have a revoked or suspended medical license/certification or that this license/certification does not cease to exist.</p> <p>The Institution and the Physician certify and warrant that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “Competent Authority Action”) related to their conduct of clinical trial that has not been disclosed to Novartis. The Institution and the Physician will notify Novartis promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical trial, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Medical procedures under this Agreement was conducted.</p>
<p>14.6. Inštitúcia a Lekár potvrdzujú a zaväzujú sa, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k Novartis v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia a Lekár ďalej prehlasujú a zaväzujú sa, že budú Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt</p>	<p>14.6. The Institution and the Physician confirm and warrant that there is no conflict of interests between them or between them and Novartis that would inhibit or affect their performance of the work specified in this Agreement. The Institution and the Physician further certify and warrant that they will</p>

záujmov počas platnosti tejto Zmluvy nastal a taktiež prehlasujú a zaväzujú sa, že výkonom ich činností podľa tejto Zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne budú uzatvorenú s inou treťou osobou.	promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of this Agreement and certify and warrant that their performance hereunder does not violate any other agreement they may have with any other third party.
15. Záverečné ustanovenia	15. Final Provisions
15.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a priesťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	15.1. The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.
15.2. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ, výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ.	15.2. Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement, as well as the legal relation established by this Agreement, shall be governed by applicable laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CoC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement should be governed by the CoC.
15.3. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.	15.3. If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of its conclusion.
15.4. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.	15.4. No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.
15.5. Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.	15.5. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.
15.6. Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť ostatným zmluvným stranám. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.	15.6. Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol. If any amendment to the Protocol is issued, Novartis is obliged to inform the other parties of its existence and content. The Parties undertake to follow such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment was reported to the relevant Party.
15.7. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk , nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle	15.7. This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk , because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The

<p>Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.</p>	<p>Institution shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential.</p>
<p>15.8. Táto Zmluva je napísaná v štyroch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu a Lekára a jedenkrát pre Novartis.</p>	<p>15.8. This Agreement is executed in four counterparts, one for the Institution and the Physician and one for Novartis.</p>
<p>15.9. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>15.9. This Agreement is executed in the Slovak-English version. In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of the Agreement, its Annexes or eventual amendments, the Slovak version shall prevail.</p>
<p>15.10. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.</p>	<p>15.10. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.</p>
<p>15.11. Prílohy sú neoddeliteľnou súčasťou zmluvy. Prílohami tejto zmluvy sú:</p> <p>Príloha č.1: Životopis určeného lekára Príloha č.2: Certifikáty k scintigrafickému prístroju a PET CT Príloha č.3: Rozhodnutie o vydaní povolenia na používanie zdrojov ionizujúceho žiarenia príslušného úradu verejného zdravotníctva Príloha č.4: Skúška dlhodobej stability röntgenového zariadenia Príloha č.5: Doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu Príloha č.6: Aktuálny zoznam Štandardných operačných postupov spoločnosti Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny (<i>špeciálne tých, ktoré vyžaduje QA oddelenie Novartis pre skúšanie s rádionuklidmi, pri vyžiadaní k nahliadnutiu</i>) Príloha č.7: Kódexy, politiky a smernice skupiny Novartis Príloha č.8: Príslušné protikorupčné právne predpisy Príloha č.9: Informácia pre dotknutú osobu Príloha č.10: Schválenie EUCTR Príloha č.11: Protokol klinického skúšania</p>	<p>15.11. Attachments are an integral part of the contract. The Annexes to this Agreement are:</p> <p>Annex 1: CV of the designated physician Annex 2: Certificates of Whole body bone scan system and PET CT Annex 3: Declaration of permission approval to usage of the Ionizing radiation emitters from relevant Public healthcare organization Annex 4: Examination of long-term X-ray device stability Annex 5: Document of professional qualification of professional guarantor Annex 6: Current list of Standard Operating Procedures of Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny (<i>especially those required by the Novartis QA department for radionuclide testing, available upon request</i>) Annex 7: Codes, policies and guidelines of Novartis Group Annex 8: Applicable Anti-Corruption Legislation Annex 9: Information for the data subject Annex 10: EUCTR approval Annex 11: Protocol of the Clinical Trial</p>

Za Novartis/For Novartis:
Andrea Urbanová
na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney

Dátum/Date:

Za Novartis/For Novartis:
Peter Takács
na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney

Dátum/Date:

Za Inštitúciu/For the Institution:
Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA
Riaditeľ / Director

Dátum/Date:

Za Lekára /For the Physician:
MUDr. Viera Tóthová

Dátum/Date:

Príloha č. 8 Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 8 Applicable Anti-Corruption Legislation
<p>Inštitúcia, Lekár, Personál a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade s Trestným zákonom, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)</p>	<p>The Institution, the Physician, the Staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p>
<p>Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinností alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniam s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p> <p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p> <p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefity alebo výhody budú použité, či už</p>	<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p> <p>(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p> <p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will</p>

<p>priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.</p> <p>(F) Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;</p> <p>(G) Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –</p> <p>(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;</p> <p>(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby</p> <p>(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmkoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a</p> <p>(II) na dodržiavanie účtovania aktív;</p> <p>(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a</p> <p>(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.</p>	<p>be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p> <p>(F) The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;</p> <p>(G) The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <p>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</p> <p>(ii) transactions are recorded as necessary</p> <p>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p> <p>(II) to maintain accountability for assets;</p> <p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p> <p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>
---	---

Príloha č. 9 Informácia pre dotknutú osobu	Annex No. 9 Information for the data subject
<p>V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: Novartis Pharma AG, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> <p>Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: MUDr. Viera Tóthová Pozícia: Lekár (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Skúšajúcemu a skúšajúcemu tímu, Lekárovi a ďalším zamestnancom Inštitúcie (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní klinického skúšania: a /alebo vykonávaní Zdravotných výkonov v súvislosti s klinickým skúšaním (ďalej len „Zdravotné výkony“).</p> <p>Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku, a/alebo v súvislosti s vykonávaním Zdravotných výkonov.</p> <p>Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhry, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ol style="list-style-type: none"> vykonávanie klinického skúšania a/alebo Zdravotných výkonov spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania a/alebo výsledkov Zdravotných výkonov ; kontrolu a overenie vedeckej integrity klinického skúšania a/alebo Zdravotných výkonov štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; registrácia výsledkov klinického skúšania a/alebo Zdravotných výkonov vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaní; prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní, 	<p>In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: Novartis Pharma AG, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller“)</p> <p>Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“)</p> <p>Data subject Title, first name, last name: MUDr. Viera Tóthová Position: Physician (hereinafter referred to as “Data subject“)</p> <p>This information is addressed to the Investigator, investigational staff, Physician and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the clinical trial: and/or in the course of the performance of Medical procedures in connection with the clinical trial (hereinafter referred to as “Medical procedures“).</p> <p>This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of clinical trial which is being carried at your work place and/or for purposes related to the performance of the Medical procedures.</p> <p>Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> conduct of the clinical trial and/or the Medical procedures and processing and evaluation of the results of the clinical trial and /or the Medical procedures; inspection and verification of scientific integrity of the Clinical Trial and /or the Medical procedures by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; registration of the results of the clinical trial and/or the Medical procedures, including registration of the investigational product in various countries; archiving for the period prescribed by legal regulations; meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials; transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the clinical trial,

<p>g) plánovať a/alebo vykonávať ďalšie aktivity súvisiace s klinickými skúšaniami a prípadne Vás o nich informovať,</p> <p>h) zdieľať informácie s inými subjektmi ohľadom plánovania a vykonávaniu klinických skúšaní.</p> <p>Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu klinických skúšaní, ktorých je/bude zadávateľom alebo na ktorých bude spolupracovať. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov týkajúcich sa klinických skúšaní.</p> <p>Vaše osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávatelia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov.</p> <p>Vaše Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. Spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.</p> <p>V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Záväzné podnikové pravidlá, t.j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viac dočítať na stránke: www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu. Prosím berte na vedomie, že Zadávatel' je povinný uchovávať dokumentáciu klinického skúšania najmenej 25 rokov.</p> <p>Ako Dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli 	<p>g) to plan and/or conduct further activities related to clinical trials and optionally inform you thereof,</p> <p>h) to share information with other subjects in order to plan and conduct clinical trials.</p> <p>Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the clinical trial of which the Controller is/or will be a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties which are prescribed in the relevant legislation on clinical trials.</p> <p>Your personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the clinical trial from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of your personal data.</p> <p>Your personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of your personal data on the same level as of the Regulation.</p> <p>For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Contract, unless specific legislation does not provide a longer term. Please note that the Controller is required to retain clinical trial documentation for a minimum of 25 years.</p> <p>As a data subject you have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing,
---	--

<p>alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávaní osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietať proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava. 	<p>the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement, - the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.
<p>Beriete na vedomie, že máte možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese privacy.slovakia@novartis.com v prípade, že budete mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.</p>	<p>You take into account, that you are at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronic address: privacy.slovakia@novartis.com in case you have any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.</p>

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

.....
Miesto a dátum/Place and Date

.....
Podpis Dotknutej osoby / Signature of the data subject
MUDr. Viera Tóthová