

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- (1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Company number 541507
(hereinafter CRO)

and

- (2) **Fakultná nemocnica s poliklinikou
Nové Zámky**
štátna príspevková organizácia
Slovenská 11 A
940 34 Nové Zámky
Slovakia
Company Registration No: 17336112
VAT No: 2021068324
VAT Registration No: SK2021068324
Represented by: MUDr. Mgr. Daniel Žingor,
PhD., Director
(hereinafter Institution)

regarding

Protocol No: [REDACTED]
(hereinafter Protocol)

“Growth and safety of two partially-hydrolyzed feeding systems for preterm infants: a multi-centered, open-label clinical trial”
(hereinafter Study)

“ [REDACTED] ”

(hereinafter Study Food Product)

of

**Société des Produits Nestlé S.A ,
Avenue Nestlé 55, CH-1800 Vevey
Switzerland**
(hereinafter SPONSOR)

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

- (1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Írsko
IČO 541507
(ďalej len „CRO“)

a

- (2) **Fakultná nemocnica s poliklinikou
Nové Zámky**
štátna príspevková organizácia
Slovenská 11 A
940 34 Nové Zámky
Slovensko
IČO: 17336112
DIČ: 2021068324
IČ DPH: SK2021068324
v mene ktorej podpisujú:
MUDr. Mgr. Daniel Žingor, PhD., riaditeľ
(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

v súvislosti s

Protokolom č.: [REDACTED]
(ďalej len „protokol“)

„Rast a bezpečnosť pri dvoch čiastočne hydrolyzovaných systémoch kŕmenia pre predčasne narodené deti: multicentrické otvorené klinické skúšanie“ (ďalej len „skúšanie“)

“ [REDACTED] ”

(ďalej len „skúšaný produkt“)

spoločnosti

**Société des Produits Nestlé S.A ,
Avenue Nestlé 55, CH-1800 Vevey
Switzerland**
(ďalej len „ZADÁVATEL“)

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center Study to clinically evaluate the Study Food Product and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and WHEREAS Institution shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and WHEREAS, Institution desires to participate in the Study as described in this Agreement. This Study is biomedical research and activities during this biomedical research meet characteristic features of providing healthcare; and WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and WHEREAS MUDr. [REDACTED] will conduct the Study in the Institution at the location at Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Neonatologická klinika, Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovakia (hereinafter Investigator) and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and CRO; and WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.	KEĎŽE ZADÁVATEĽ je zadávateľom multicentrického skúšania na hodnotenie skúšaného produktu a CRO (alebo jej pridružená spoločnosť) bola zapojená ZADÁVATEĽOM (na základe samostatnej písomnej zmluvy), aby konala ako dodávateľ a poverená osoba ZADÁVATEĽA pri riadení skúšania pre ZADÁVATEĽA; a KEĎŽE zdravotnícke zariadenie bude v plnej miere spolupracovať s CRO, pričom CRO vykonáva všetky povinnosti ZADÁVATEĽA vyplývajúce zo skúšania a vykonáva akékoľvek práva ZADÁVATEĽA vyplývajúce zo skúšania, ktoré prináležia ZADÁVATEĽOVI na základe platných a účinných právnych predpisov a nariadení GCP (správnej klinickej praxe), ako by to boli vlastné práva CRO tak, ako ZADÁVATEĽ poveril CRO; a KEĎŽE zdravotnícke zariadenie má záujem sa zúčastniť skúšania opísaného v tejto zmluve. Uvedené skúšanie je biomedicínskym výskumom, pričom činnosti počas tohto biomedicínskeho výskumu zodpovedajú svojimi charakteristickými znakmi poskytovaniu zdravotnej starostlivosti; a KEĎŽE zdravotnícke zariadenie má prostriedky a dostatočný priestor na riadne vykonávanie skúšania; a KEĎŽE skúšanie bude prebiehať pod vedením MUDr. [REDACTED] (ďalej len „skúšajúci“) v zdravotníckom zariadení na pracovisku na adrese Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Neonatologická klinika, Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovensko a zamestnanci zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na tomto skúšaní budú vykonávať skúšanie pod dohľadom skúšajúceho; a KEĎŽE táto zmluva vysvetľuje príslušné povinnosti zdravotníckeho zariadenia a CRO; a KEĎŽE podľa tejto zmluvy CRO nekoná ani neočakáva konanie ako zmluvný zástupca ZADÁVATEĽA, no ako poverený zástupca na riadenie tohto skúšania.
1. <u>DEFINITIONS</u> Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit C.	1. <u>VYMEDZENIE POJMOV</u> Vymedzenia pojmov použitých v tejto zmluve sú uvedené v prílohe C.

2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study.

2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution.

2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO will conclude separate agreements with Investigator and with Sub-Investigators in relation to the Study and that the Investigator and the Sub-Investigators will be reimbursed for the performance of the Study directly upon these separate agreements. Institution further confirms that it has received copy of these agreements or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms concerning the obligations of the Investigator and Sub-Investigators.

2.4 Institution acknowledges that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, and Institution agrees to all such instances Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.5 Institution acknowledges that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

2. POSKYTNUTIE PROSTRIEDKOV A PRIESTOROV NA VYKONÁVANIE SKÚŠANIA A SAMOTNÉ VYKONÁVANIE SKÚŠANIA

2.1 Zdravotnícke zariadenie súhlasí a zaväzuje sa CRO, že poskytne a vytvorí všetky potrebné podmienky umožňujúce skúšajúcemu použiť prostriedky a priestory na vykonávanie skúšania.

2.2 Zdravotnícke zariadenie súhlasí a zaväzuje sa CRO, že umožní skúšajúcemu a ďalším zamestnancom zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na tomto skúšaní, aby v zdravotníckom zariadení vykonávali toto skúšanie.

2.3 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že CRO uzatvorí samostatné zmluvy so skúšajúcim a spoluskúšajúcimi v súvislosti so skúšaním, a že skúšajúcemu a spoluskúšajúcim budú vyplácané odmeny v súvislosti so skúšaním priamo na základe týchto samostatných zmlúv. Zdravotnícke zariadenie ďalej potvrdzuje, že prijalo kópie týchto zmlúv alebo bolo inak uspokojivo informované o podmienkach týkajúcich sa povinností skúšajúceho a spoluskúšajúcich.

2.4 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ZADÁVATEĽ je zadávateľom skúšania a ako taký je určeným prijímateľom tretej strany tejto zmluvy, pričom ZADÁVATEĽ prenáša všetky svoje funkcie ZADÁVATEĽA súvisiace so skúšaním na CRO v súlade s ICH-GCP (Správna klinická prax – Medzinárodná konferencia pre harmonizáciu), časť 5.2.1. Okrem predchádzajúceho zdravotnícke zariadenie súhlasí, že CRO môže poskytnúť všetky informácie a/alebo dokumenty týkajúce sa tejto zmluvy a/alebo účasti skúšajúceho a zdravotníckeho zariadenia na tomto skúšaní (okrem iného aj vrátane akýchkoľvek správ alebo iných dokumentov či materiálov, ktoré skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie poskytnú CRO podľa tejto zmluvy) ZADÁVATEĽOVI. Všetky odvolania sa na ZADÁVATEĽA v tejto zmluve (bez ohľadu na to, či sú uvedené v súvislosti s doručením informácií, podaním žiadostí, platobnými podmienkami alebo čímkoľvek iným) vychádzajú zo stavu ZADÁVATEĽA ako takého a zdravotnícke zariadenie súhlasí so všetkými takýmito prípadmi. Zdravotnícke zariadenie bude v plnej miere spolupracovať pri plnení požiadaviek CRO s ohľadom na ZADÁVATEĽA.

2.5 Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že CRO je príjemcom služieb opísaných v tejto zmluve a, s cieľom

2.6 Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution shall not make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. 2.7 If required by Applicable Law, CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted. 2.8 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. 2.9 Institution shall retain all necessary Subject records, including the list of Subject's identification codes, and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. CRO, SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Investigational Product(s) necessary for the performance of the Study. The Investigational Product(s) shall be supplied free of charge to Institution and the Institution hereby undertakes to ensure that usage therewith shall adhere to conditions set out in the Protocol and Applicable Law.	vyhnúť sa akýmkoľvek pochybnostiam, že ZADÁVATEĽ nie je príjemcom služieb opísaných v tejto zmluve. 2.6 Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí a zaväzuje sa CRO, že skúšanie sa bude vykonávať pozorným, účinným a skúseným spôsobom v prísnom súlade s podmienkami tejto zmluvy, protokolu vrátane akýchkoľvek jeho následných dodatkov, osobitných pokynov týkajúcich sa skúšania, platných, účinných a uplatňovaných právnych predpisov a akýchkoľvek iných profesionálnych noriem platných na ich odborné odvetvie a polia. Zdravotnícke zariadenie sa nedopustí žiadnych krokov z nedbalosti či úmyselného pochybenia v súvislosti s týmto skúšaním. Zdravotnícke zariadenie nevydá v tomto skúšaní žiadne neoprávnené záruky žiadnej osobe (vrátane účastníkov) týkajúce sa skúšaného produktu. 2.7 Ak to vyžadujú platné, účinné a uplatňované právne predpisy, CRO predloží alebo zabezpečí, aby ZADÁVATEĽ predložil potrebné dokumenty alebo oznamy regulačným úradom. Skúšajúci nesmie začať skúšanie, kým CRO nebude informovať skúšajúceho, že bolo takéto oprávnenie udelené. 2.8 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že skúšajúci súhlasí alebo súhlasil, že zaradí počet náležite kvalifikovaných účastníkov skúšania (podľa protokolu), ako sa uvádza v prílohe A a urobí to v súlade s časovým harmonogramom uvedeným v prílohe A. Bez ohľadu na predchádzajúce zdravotnícke zariadenie tiež berie na vedomie, že skúšajúci súhlasí alebo súhlasil, že ZADÁVATEĽ alebo CRO môžu kedykoľvek napokon jednostranne upraviť počet účastníkov, ktorí majú byť skúšajúcim zaradení, a/alebo časový rámec takéhoto zaradovania prostredníctvom pokynov k skúšaní. 2.9 Zdravotnícke zariadenie si uchová všetky potrebné záznamy účastníka vrátane zoznamu identifikačných kódov účastníka a/alebo dokumenty v elektronickej, tlačenej alebo akejkoľvek inej forme týkajúce sa skúšania počas obdobia pätnástich (15) rokov po skončení alebo predčasnom ukončení skúšania. CRO alebo ZADÁVATEĽ zabezpečí riadne a včasné dodanie skúšaného produktu potrebného na vykonávanie skúšania. Skúšaný produkt bude dodávaný bezplatne do zdravotníckeho zariadenia a zdravotnícke zariadenie sa týmto zaväzuje zaistiť, aby bolo jeho používanie v súlade s podmienkami uvedenými v protokole a platnými právnymi predpismi.
--	---

2.10 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.11 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services.

2.12 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources.

2.13 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.14 Institution agrees to compensate CRO and SPONSOR as applicable, for all costs arising out of Institution's breach of this Agreement.

2.15 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR.

2.16 Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to

2.10 Zdravotnícke zariadenie nie je v súčasnosti viazané žiadnou zmluvou ani povinnosťou, ktorá môže byť v rozpore z povinnosťami a záväzkami voči ZADÁVATELOVI alebo CRO podľa tejto zmluvy, a ďalej súhlasí, že nebude plniť žiadnu takúto povinnosť ani zmluvy v priebehu tohto skúšania.

2.11 Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje a súhlasí, že dostalo dostatočné množstvo informácií týkajúcich sa poskytovania jeho služieb.

2.12 Zdravotnícke zariadenie počas celého trvania skúšania poskytne a bude udržiavať k dispozícii skúšajúcemu a zamestnancom zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na tomto skúšaní a uchovávať všetky potrebné prostriedky na náležité vykonávanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie bude okamžite informovať CRO písomne (vrátane e-mailu) o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť prostriedkov.

2.13 Protokol vrátane akýchkoľvek dodatkov k nemu predstavuje neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy formou odkazu. V prípade nesúladu medzi touto zmluvou a protokolom bude mať prednosť protokol v zdravotných, vedeckých otázkach a otázkach vykonávania skúšania, v ostatných otázkach sú rozhodujúce podmienky zmluvy.

2.14 Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že uhradí CRO a ZADÁVATELOVI podľa potreby všetky náklady vyplývajúce z porušenia tejto zmluvy zdravotníckym zariadením

2.15 Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že ak skúšajúci alebo akýkoľvek personál je štátnym zamestnancom, úradníkom a/alebo vykonáva štátnu funkciu, takýto vzťah môže byť oznámený ZADÁVATELOVI.

2.16 Zdravotnícke zariadenie sa zaručuje, že ani ono samo, ani zamestnanci zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na tomto skúšaní nie sú činiteľmi, konateľmi ani zástupcami žiadnej vládnej či politickej strany ani medzinárodnej organizácie, kde by mali pozíciu úradu s možnosťou nevhodne pomôcť CRO alebo ZADÁVATELOVI získať obchodnú výhodu. Zdravotnícke zariadenie sa ďalej zaručuje, že ani ono samo, ani skúšajúci personál nevykonajú žiadne priame či nepriame platby, ani neposkytnú žiadne finančné prostriedky či iné náhrady (ďalej len „platby“) činiteľom vládnej či politickej strany, činiteľom medzinárodnej organizácie, kandidátom na verejný úrad ani zástupcom iného podniku či osobám konajúcim v mene ktoréhokoľvek z uvedených subjektov (ďalej len spolu „činitelia“), kedy by takáto platba predstavovala porušenie

Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16. 2.17 Institution hereby agrees that it shall arrange for a place within its premises, where consultations concerning the Study shall be provided by the Investigator to Subjects in accordance with Applicable Law.	akýchkoľvek platných, účinných a uplatňovaných právnych predpisov vrátane zákona o korupčných praktikách medzi USA a zahraničnými krajinami. Zdravotnícke zariadenie ani žiaden skúšajúci personál v žiadnom prípade nevykonajú platby priamo ani nepriamo činiteľom, ak sa takáto platba vykonáva na účely ovplyvnenia rozhodnutí alebo krokov s ohľadom na predmet tejto zmluvy ani s ohľadom na podnikanie CRO alebo ZADÁVATEĽA. Zdravotnícke zariadenie okamžite nahlási akékoľvek porušenie tejto záruky CRO a súhlasí, že bude reagovať na akékoľvek otázky CRO o potenciálnych porušeníach a urobí náležité záznamy dostupné pre CRO alebo ZADÁVATEĽA na ich požiadanie. Kedykoľvek na požiadanie CRO, zdravotnícke zariadenie súhlasí, že okamžite písomne potvrdí ich neustále dodržiavanie (aj všetkými ostatnými skúšajúcimi zamestnancami) so zárukami uvedenými v tejto časti 2.16. 2.17 Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí, že vo svojich priestoroch zabezpečí miesto, kde bude skúšajúci poskytovať účastníkom skúšania konzultácie týkajúce sa skúšania v súlade s platnými, účinnými a uplatnenými právnymi predpismi.
3. <u>MONITORING AND COOPERATION</u> 3.1 Institution shall reasonably Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO.	3. <u>MONITOROVANIE A SPOLUPRÁCA</u> 3.1 Zdravotnícke zariadenie bude v opodstatnenej miere spolupracovať s CRO a umožní CRO prístup k návštevám na účely monitorovania a umožní priamy prístup k všetkým záznamom týkajúcim sa skúšania a ich kontrolu, podľa požiadaviek CRO a na všetky ďalšie účely týkajúce sa skúšania podľa uváženia CRO.
4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u> 4.1 Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested. 4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on	4. <u>AUDITY A REGULAČNÉ KONTROLY</u> 4.1 Zdravotnícke zariadenie bude v plnej miere spolupracovať pri auditoch a kontrolách vzťahujúcich sa na skúšanie, ktoré vykoná ZADÁVATEĽ alebo CRO počas skúšania alebo po jeho ukončení. Zdravotnícke zariadenie umožní ZADÁVATEĽOVI, CRO a vládny alebo regulačným úradom, okrem iného aj vrátane US Food and Drug Administration (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv USA) prístup k prostriedkom používaným na vykonávanie úloh súvisiacich so skúšaním, sprístupní všetky požadované dokumenty k nim a poskytne akékoľvek ďalšie informácie, ktoré môžu byť vyžadované. 4.2 Ak audit alebo regulačné kontroly odhalia nedodržiavanie ustanovení tejto zmluvy zdravotníckym zariadením, CRO môže túto zmluvu ukončiť podľa časti 14.1 (a).

the part of Institution, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a). 4.3 Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.	4.3 Zdravotnícke zariadenie bezodkladne oznámi CRO telefonicky, e-mailom alebo faxom, ak vládny alebo regulačný orgán, okrem iného aj vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), požiadá o vykonanie kontroly zariadení zdravotníckeho zariadenia alebo ju vykoná. Zdravotnícke zariadenie umožní ZADÁVATEĽOVI a CRO zúčastniť sa kontroly a poskytne ZADÁVATEĽOVI a CRO kópie všetkých materiálov, korešpondencie, výkazov, formulárov a záznamov, ktoré zdravotnícke zariadenie dostane, získa alebo vytvorí v súvislosti s takouto kontrolou.
5. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u> 5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and after the expiration or termination of this Agreement. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein. 5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement. provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and c) to State Institute for Drug Control. 5.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies CRO of the Confidential	5. <u>DÔVERNÉ INFORMÁCIE</u> 5.1 Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že všetky dôverné informácie, ktoré dostane od CRO, ZADÁVATEĽA alebo inak v súvislosti s touto zmluvou, prijme a bude udržiavať ako prísne dôverné a neposkytne ich žiadnej tretej strane (okrem ZADÁVATEĽA) počas vykonávania skúšania a po skončení platnosti alebo ukončení tejto zmluvy. Okrem toho zdravotnícke zariadenie súhlasí, že bude používať dôverné informácie len na účely tejto zmluvy, ak nie je inak osobitne uvedené v tejto zmluve. 5.2 Zdravotnícke zariadenie môže poskytnúť dôverné informácie iba (a) skúšajúcemu a skúšajúcemu personálu alebo ostatným zamestnancom alebo personálu, ktorí požadujú prístup k nim na účely tejto zmluvy, avšak za predpokladu, že pred vykonaním akéhokoľvek takéhoto zverejnenia, zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby sa takýto skúšajúci, skúšajúci personál, zamestnanci alebo iný personál písomne zaviazali dodržiavať rovnaké povinnosti, ako sú uvedené v tejto zmluve s ohľadom na zachovanie dôvernosti informácií a nepoužívanie takýchto dôverných informácií na iný účel, než v súlade s podmienkami tejto zmluvy, (b) príslušnej EK, ktorá dohliada nad výkonom skúšania v zdravotníckom zariadení a (c) Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. 5.3 Podmienky tejto zmluvy, okrem iného aj vrátane finančných podmienok, sú dôverné informácie ZADÁVATEĽA a CRO a zdravotnícke zariadenie ich musí udržiavať ako dôverné podľa časti 5.1 vyššie. Ak je však zdravotnícke zariadenie povinné podľa platných, účinných a uplatňovaných právnych predpisov zverejniť takéto dôverné informácie, môže to urobiť bez porušenia svojich záväzkov podľa tejto časti pod podmienkou, že ešte pred zverejnením nahlási CRO dôverné informácie,

Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure. 5.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt: (a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	ktoré majú byť zverejnené, dôvod na ich zverejnenie a dátum zverejnenia. 5.4 Nič, čo je uvedené v tejto zmluve, nebude žiadnym spôsobom obmedzovať alebo narušovať právo ktorejkoľvek zo strán používať, zverejniť alebo inak používať akékoľvek dôverné informácie, ktoré v čase prijatia: (a) boli všeobecne k dispozícii na verejnej doméne alebo prístupné verejnosti inak ako prostredníctvom konania strany prijímajúcej uvedené dôverné informácie; alebo (b) sú nezávisle známe strane prijímajúcej dôverné informácie pred ich prijatím, čo môže uvedená strana preukázať zdokumentovaným dôkazom; alebo (c) sú zákonne poskytnuté prijímajúcej strane tret'ou stranou, ktorá nie je viazaná žiadnou povinnosťou zachovať ich ako dôverné.
6. <u>RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u> 6.1 All Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Product(s) are and will remain SPONSOR's property. Institution shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. 6.2 Institution shall deliver all Information to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens. 6.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.	6. <u>PRÁVA NA INFORMÁCIE A SKÚŠANÝ PRODUKT</u> 6.1 Všetky informácie poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu na účely vykonávania služieb ako aj skúšaný produkt sú a zostanú majetkom ZADÁVATEĽA. Zdravotnícke zariadenie nezískava v súvislosti s vykonávaním prác podľa tejto zmluvy či inak žiadne práva akéhokoľvek druhu s ohľadom na skúšaný produkt alebo takéto informácie. 6.2 Zdravotnícke zariadenie včas odovzdá všetky informácie ZADÁVATEĽOVI, CRO alebo ich príslušným povereným osobám počas vykonávania skúšania podľa protokolu alebo pokynov pre skúšanie a v žiadnom prípade nie neskôr ako do desiatich (10) pracovných dní po (i) dátume ukončenia platnosti tejto zmluvy, alebo (ii) dátume, ku ktorému ZADÁVATEĽ alebo CRO inak požadujú vydanie informácií, nepoužitého skúšaného produktu a klinických vzoriek. 6.3 ZADÁVATEĽ môže použiť informácie a výsledky skúšania (vrátane zverejnenia) akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný pre svoje obchodné záujmy počas a po ukončení tejto zmluvy.

7. <u>PUBLICITY</u> Neither party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of the other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.	7. <u>ZVEREJŇOVANIE</u> Žiadna zo strán tejto zmluvy nesmie používať názov, symboly, ochranné názvy alebo obrázky druhej zmluvnej strany alebo ZADÁVATEĽA v súvislosti s reklamou alebo propagáciou akýchkoľvek výrobkov alebo služieb bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto strany alebo ZADÁVATEĽA.
8. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u> 8.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Food Product, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 8.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder. 8.2 Institution shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an	8. <u>DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</u> 8.1 Všetky výsledky a informácie týkajúce sa skúšania, materiály a aktíva týkajúce sa skúšaného produktu, protokolu alebo skúšania vrátane akýchkoľvek existujúcich alebo budúcich práv na ne (spolu ďalej označované ako aktíva), či už môžu byť patentované alebo nie, ktoré vynájde zdravotnícke zariadenie na základe tejto zmluvy budú a zostanú vždy výlučným a exkluzívnym majetkom ZADÁVATEĽA a ZADÁVATEĽ bude vlastniť v najširšom možnom rozsahu na základe platných, účinných a uplatňovaných právnych predpisov všetky práva duševného vlastníctva na ne (s výhradou práv výslovne vyhradených pre CRO na základe časti 8.3). V rozsahu, v akom je to potrebné, aby ZADÁVATEĽ získal, zabezpečil a upravil uvedené práva a právny status na základe platných, účinných a uplatňovaných právnych predpisov, aktíva budú automaticky zverené ZADÁVATEĽOVI v potrebnom rozsahu, zdravotnícke zariadenie týmto postupuje všetky práva, nároky a podiely týkajúce sa všetkých aktív ZADÁVATEĽOVI a vykoná všetky opodstatnene vyžadovateľné ďalšie kroky potrebné na to, aby mu pomohol získať, zabezpečiť a upraviť práva na uvedené aktíva. V prípade, že ZADÁVATEĽ nemôže podľa platných, účinných a uplatňovaných právnych predpisov získať ani zabezpečiť vlastníctvo uvedených aktív, udeľuje týmto zdravotnícke zariadenie ZADÁVATEĽOVI celosvetové, exkluzívne, neobmedzené a bezplatné práva používať, využívať a zužítkovať uvedené aktíva a/alebo mu udelí licencie na ne. Podpísaním tejto zmluvy sa zdravotnícke zariadenie zaručuje, že neuzatvorilo a ani neuzatvorí zmluvu ani zmluvný vzťah, ktorý by mohol byť v rozpore s duševným vlastníctvom ZADÁVATEĽA alebo ktoré by mohli ohroziť vlastnícke záujmy alebo by mohli byť v rozpore s vlastníckym záujmom ZADÁVATEĽA alebo s tým súvisiacimi právami na akékoľvek aktíva existujúce v čase podpisu tejto zmluvy, vyplývajúce z plnenia tejto zmluvy alebo súvisiace s plnením tejto zmluvy. 8.2 Zdravotnícke zariadenie poskytne CRO (ktorá ich poskytne ZADÁVATEĽOVI) všetky výsledky skúšania,

authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR). 8.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.	informácie, a najmä všetky vynálezy, zistenia, objavy a iné kreatívne nápady a vývoj (spolu ďalej ako vynálezy), ktoré sú vynájdené alebo zavedené do praxe v priamom dôsledku tohto skúšania. Takéto oznámenia sa musia vykonávať písomne v plnej miere a promptne splnomocnenému zástupcovi CRO (ktorý ich oznámi ZADÁVATEĽOVI). 8.3 Všetky strany tejto zmluvy a ZADÁVATEĽ si ponechávajú všetky práva, nároky a záujmy s ohľadom na akékoľvek duševné vlastníctvo, ktoré bolo vo vlastníctve takejto strany alebo ZADÁVATEĽA pred začatím tejto zmluvy alebo mimo nej. Na základe tejto zmluvy nedochádza priamo alebo nepriamo k žiadnemu udeľovaniu licencie ani sa táto skutočnosť nemôže odvodiť z tejto zmluvy s výnimkou udelenia licencie v rozsahu potrebnom na to, aby každá strana splnila svoje povinnosti podľa tejto zmluvy, alebo aby inak plnila túto zmluvu.
9. <u>DATA PROTECTION & PRIVACY</u> 9.1 “Personal Data” has the meaning in the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons, which has repealed the General Regulation 95/46/ES with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR) as amended or replaced from time to time, and includes all coded clinical or health related personal data and other information pertaining to a human donor collected and/or used and/or generated in the context of this Agreement. 9.2 The Institution will process Personal Data under this Agreement (a) in accordance with the prior documented instructions from CRO and (b) only to the extent necessary to perform its obligations under this Agreement except where required to process any Personal Data by the laws of the EU or an EU Member State, in which case the Institution will inform CRO in advance of such processing, to the maximum extent permitted by applicable law. 9.3 The Institution and/or Investigator will (a) comply with all applicable data protection laws and (b) implement and maintain appropriate technical and organisational measures against the unauthorised or unlawful acquisition, access to and/or processing of Personal Data and against the accidental loss, disclosure or destruction of, or damage to Personal Data, including but not limited to the security measures set out in Exhibit D. The Institution shall notify CRO if it becomes aware	9. <u>OCHRANA ÚDAJOV A OSOBNÝCH ÚDAJOV</u> 9.1 „Osobné údaje“ majú význam uvedený vo všeobecnom nariadení Európskeho parlamentu a Rady o ochrane údajov (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) (Ú.v. EÚ L 119, 4.5.2016) (ďalej len „GDPR“). Osobnými údajmi sú aj všetky kódované alebo zdravotné osobné údaje a iné informácie, ktoré patria ľudskému darcovi získané a/alebo použité a/alebo generované v súvislosti s touto zmluvou. 9.2 Zdravotnícke zariadenie bude spracovávať osobné údaje podľa tejto zmluvy (a (b) len v rozsahu potrebnom na vykonávanie svojich povinností podľa tejto zmluvy, pokiaľ nie je potrebné spracovávať akékoľvek osobné údaje podľa právnych, účinných a uplatňovaných predpisov EÚ alebo členského štátu EÚ. V takom prípade bude zdravotnícke zariadenie informovať CRO vopred o takomto spracovaní v maximálnom rozsahu, aký umožňujú platné právne predpisy. 9.3 Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci (a) budú dodržiavať všetky platné, účinné a uplatňované právne predpisy o ochrane údajov a (b) zavedú a budú udržiavať primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu proti neoprávnenému alebo nezákonnému získaniu, spracovaniu, náhodnej strate, zverejneniu, zničeniu a poškodeniu osobných údajov a prístupu k nim, okrem iného aj vrátane bezpečnostných opatrení uvedených v prílohe D. Zdravotnícke zariadenie bude informovať CRO, ak sa dozvie o akomkoľvek pokroku techniky alebo

of any advance in technology and methods of working which mean that the security measures set out in this Article 11.4 should be revised. In such circumstances, the Parties shall acting reasonably agree upon such revisions.

9.4 All employees, workers and students involved in the processing of Personal Data have undergone adequate training in the care, protection and handling of such information and have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Institution shall be responsible for any breach of this Agreement caused by the acts or omissions of its employees, workers and students.

9.5 CRO and SPONSOR are entitled to inspect or appoint representatives to inspect all facilities, equipment, documents and electronic data relating to the processing of Personal Data by the Institution upon giving at least seven (7) days' notice to the Institution. The requirement to give notice will not apply if CRO or SPONSOR reasonably believe that the Institution is in breach of any of its obligations under this Agreement. After conducting an inspection, CRO or SPONSOR may notify the Institution of any security, confidentiality or data protection non-compliance by the Institution under this Agreement. Upon such notice, the Institution shall use commercially reasonable efforts to make any changes to ensure compliance with such obligations within the timeframe agreed upon by the Parties at its own expense.

9.6 The Institution shall promptly notify CRO in writing of any act or omission or other matter of which the Institution becomes aware that is likely to have an adverse effect on the security of the information technology systems used by the Institution.

9.7 The Institution shall notify the SPONSOR Security Operations Centre either on [REDACTED], within twenty-four (24) hours of any actual or suspected data breach, including any unauthorized or unlawful processing or any accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure of Personal Data. The Institution undertakes to take any required measure to restore such Personal Data at its own costs.

9.8 Where the Institution receives any request, complaint, notice or communication which relates directly or indirectly to the processing of the Personal Data, or to either party's compliance with the applicable data protection laws, it shall promptly notify CRO, unless legally prohibited to do so, and shall provide CRO and

metodiky práce, čo znamená, že bezpečnostné opatrenia uvedené v článku 11.4 bude potrebné revidovať. Za takých okolností budú zmluvné strany konať primerane, aby sa dohodli na takýchto revíziách.

9.4 Všetci zamestnanci, pracovníci a študenti zapojení do spracovania osobných údajov podstúpia primerané školenie o starostlivosti, ochrane a manipulácii s takýmito informáciami a zaviazú sa zachovávať dôvernosc alebo sú viazaní príslušnou zákonnou povinnosťou zachovávať dôvernosc. Zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné za akékoľvek porušenie tejto zmluvy spôsobené konaním alebo opomenutím jeho zamestnancov, pracovníkov a študentov.

9.5 CRO a ZADÁVATEL sú oprávnení skontrolovať alebo vymenovať zástupcov na kontrolu všetkých zariadení, vybavenia, dokumentov a elektronických údajov v súvislosti so spracovaním osobných údajov zdravotníckym zariadením po písomnom oznámení zdravotníckemu zariadeniu doručenom minimálne sedem (7) dní vopred. Požiadavka na doručenie oznámenia nebude platiť, ak sa CRO alebo ZADÁVATEL odôvodnene domnievajú, že zdravotnícke zariadenie porušuje akékoľvek zo svojich povinností na základe tejto zmluvy. Po vykonaní kontroly CRO alebo ZADÁVATEL môžu oznámiť zdravotníckemu zariadeniu akékoľvek nedodržiavanie v prípade bezpečnosti, dôvernosti alebo ochrany údajov zdravotníckym zariadením na základe tejto zmluvy; po takomto oznámení zdravotnícke zariadenie vynaloží komerčne primerané úsilie, aby vykonalo akékoľvek zmeny na zaistenie dodržiavania povinností v rámci časového rámca dohodnutého zmluvnými stranami na svoje vlastné náklady.

9.6 Zdravotnícke zariadenie včas písomne oznámi CRO akýkoľvek úkon alebo opomenutie či inú záležitosť, o ktorej sa dozvie a ktorá by pravdepodobne mohla mať nežiaduci účinok na bezpečnosť informačných technologických systémov použitých zdravotníckym zariadením.

9.7 Zdravotnícke zariadenie oznámi centru bezpečnostných operácií spoločnosti SPONSOR na čísle [REDACTED] alebo na adrese [REDACTED] do dvadsiatich štyroch (24) hodín akékoľvek skutočné porušenie povinností týkajúce sa údajov alebo podozrenie naň vrátane akéhokoľvek neoprávneného alebo nezákonného spracovania, náhodnej straty, zničenia, poškodenia, úpravy alebo zverejnenia osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje prijať akékoľvek potrebné opatrenie na obnovenie takýchto osobných údajov na vlastné náklady.

SPONSOR with the necessary co-operation and assistance in relation to any such request, complaint, notice or communication.

9.9 Upon termination or expiration of this Agreement, the Institution shall immediately cease use and destroy all Personal Data, unless instructed otherwise in writing by CRO except to the extent that the laws of the EU or an EU Member State require the Institution not to do so. The Institution will confirm in writing to CRO the compliance with this Article 9.9, and will provide CRO with details of any Personal Data that it is required to retain under the laws of the EU or an EU Member State.

9.10 Institution will, promptly upon request, provide CRO with all information and reasonable assistance necessary to enable CRO and SPONSOR to comply with, and demonstrate compliance with, applicable data protection laws, in particular with respect to (a) giving effect to the rights of data subjects, (b) conducting data protection impact assessments, (c) obtaining any necessary authorizations from any relevant governmental authorities; and (d) notifying governmental authorities and/or data subjects of an data breaches affecting Personal Data processed under this Agreement.

9.11 The Institution shall not appoint any third party to process Personal Data on its behalf without CRO's or SPONSOR's prior, express written authorization, such authorization not to be unreasonably withheld.

9.12 Institution will not transfer any Personal Data to any recipient located outside of Slovakia without the prior written consent of CRO or SPONSOR.

9.13 Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach related to the Study.

9.14 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

9.8 Ak zdravotnícke zariadenie dostane akúkoľvek žiadosť, sťažnosť, oznámenie alebo komunikáciu, ktoré sa týkajú priamo alebo nepriamo spracovania osobných údajov alebo dodržiavania platných právnych predpisov o ochrane údajov druhou stranou, okamžite oznámi CRO, pokiaľ to nezakazujú právne predpisy a poskytne CRO a ZADÁVATEĽOVI potrebnú spoluprácu a pomoc v súvislosti s takouto žiadosťou, sťažnosťou, oznámením alebo komunikáciou.

9.9 Po skončení platnosti alebo ukončení tejto zmluvy zdravotnícke zariadenie okamžite prestane používať a zničí všetky osobné údaje, pokiaľ nedostane iné pokyny písomne od CRO, okrem rozsahu, v akom právne predpisy EÚ alebo členského štátu EÚ vyžadujú, aby to zdravotnícke zariadenie neurobilo. Zdravotnícke zariadenie písomne potvrdí CRO dodržiavanie tohto článku 9.9 a poskytne CRO údaje o akomkoľvek uchovávaní osobných údajov, ktoré je potrebné na neustále dodržiavanie právnych predpisov EÚ alebo členského štátu.

9.10 Zdravotnícke zariadenie okamžite na žiadosť poskytne CRO všetky informácie a primeranú pomoc potrebnú na to, aby umožnilo CRO a ZADÁVATEĽOVI dodržať a preukázať dodržiavanie platných právnych predpisov na ochranu údajov, najmä s ohľadom na (a) vykonanie práv dotknutých osôb, (b) vykonanie hodnotení vplyvu ochrany údajov, (c) získanie všetkých potrebných oprávnení od príslušných štátnych úradov a (d) informovanie štátnych úradov a/alebo dotknutých osôb o porušení povinností týkajúcich sa údajov, ktoré sa týkajú osobných údajov spracovávaných na základe tejto zmluvy.

9.11 Zdravotnícke zariadenie nevymenuje žiadnu tretiu stranu na spracovanie osobných údajov v jeho mene bez predchádzajúceho výslovného písomného oprávnenia CRO alebo ZADÁVATEĽA, pričom takéto oprávnenie nebude bezdôvodne odmietnuté.

9.12 Zdravotnícke zariadenie neprenesie žiadne osobné údaje príjemcovi nachádzajúcemu sa mimo Slovenska bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo ZADÁVATEĽA.

9.13 Zdravotnícke zariadenie bude informovať CRO okamžite písomne (no najneskôr do piatich (5) dní od daného dátumu) o akomkoľvek porušení bezpečnosti údajov týkajúcich sa tohto skúšania.

	9.14 Ak to bude požadovať CRO, aby mohla dodržať všetky platné práve predpisy a spracovávať akékoľvek osobné údaje, zdravotnícke zariadenie bude s CRO spolupracovať v dobrej vôli na riešení problémov týkajúcich sa spracovania osobných údajov.
10. <u>INDEMNIFICATION</u> 10.1 Institution shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Food Product or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim. 10.2 Subject to Section 10.3 below, any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institutionr and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below: Investigator Contracts PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR. 10.3 Institution acknowledges that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable	10. <u>NÁHRADA ŠKODY</u> 10.1 Zdravotnícke zariadenie bude okamžite písomne informovať CRO o akomkoľvek nároku vyplývajúcom z choroby alebo úrazu, ktorý sa uplatňuje z dôvodu nežiaducich reakcií na skúšaný produkt alebo vyšetrení a postupov, ktoré boli poskytnuté alebo vyžadované na základe protokolu, ktoré by účastník nemusel absolvovať, keby sa nezúčastnil skúšania. Zdravotnícke zariadenie umožní ZADÁVATEĽOVI vybaviť takéto nároky (v príslušnom prípade aj vrátane rokovaní o urovnaní) a bude v plnej miere spolupracovať so ZADÁVATEĽOM pri vybavovaní tohto nároku. 10.2 Podľa časti 10.3 akékoľvek odškodnenie zdravotníckeho zariadenia ZADÁVATEĽOM bude realizované prostredníctvom samostatnej písomnej zmluvy (alebo záruky) priamo medzi zdravotníckym zariadením a ZADÁVATEĽOM. CRO bude pôsobiť ako sprostredkovateľ na koordináciu poskytovania takýchto zmlúv alebo záruky o prípadnom odškodnení ZADÁVATEĽOM, a nemá žiadnu povinnosť v súvislosti s nimi. Žiadosti o takéto záruky je potrebné zaslať písomne na adresu uvedenú ďalej Investigator Contracts PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Írsko Takéto žiadosti musia obsahovať celé mená a adresy všetkých strán, ktoré má ZADÁVATEĽ odškodniť. 10.3 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ZADÁVATEĽ nie je povinný odškodniť ani niešť zodpovednosť za žiadne straty, nároky, náklady (vrátane primeraných poplatkov za právnikov) alebo požiadavku a v takom rozsahu, v akom takéto straty, nároky a požiadavky vyplývajú z akejkoľvek telesnej ujmy alebo škody vyplývajúcej z nedbanlivosti, porušenia tejto zmluvy, nedodržania protokolu, neschopnosti získať podpísaný informovaný súhlas, nedodržania právnych predpisov, nesprávneho použitia skúšaného produktu,

Law, misuse of the Study Food Product, unauthorized warranties, or willful misconduct. 10.4 Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services. 10.5 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.	neoprávnených záruk alebo úmyselného pochybenia zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo skúšajúceho personálu. 10.4 Zdravotnícke zariadenie bude podľa tejto zmluvy niešť zodpovednosť za škody vyplývajúce z nedbalosti alebo úmyselného nesprávneho konania pri výkone svojich služieb. 10.5 CRO bude podľa tejto zmluvy niešť zodpovednosť za škody vyplývajúce z jej nedbalosti pri plnení svojich povinností podľa tejto zmluvy.
11. <u>INSURANCE</u> 11.1 Institution warrants that Liability Insurance is in place, and shall be maintained in full force and effect throughout the duration of the Study, to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution in the performance of the Services. Institution shall promptly provide evidence of such insurance upon request by CRO. 11.2 CRO ensures that SPONSOR shall, to the extent required by applicable law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study clinical trials liability insurance in accordance with local regulations.	11. <u>POISTENIE</u> 11.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaručuje, že má uzavretú platnú poisťku zodpovednosti pri výkone povolania v sume vhodnej na krytie jeho zodpovednosti za škody, ktoré môžu byť spôsobené v dôsledku zlyhania alebo nedbalosti zdravotníckeho zariadenia pri vykonávaní služieb, a bude ju udržiavať v plnej platnosti a účinnosti na obdobie trvania skúšania. Na žiadosť CRO zdravotnícke zariadenie poskytne potvrdenie o poistení. 11.2 CRO sa zaručuje, že ZADÁVATEL v rozsahu, v akom to požadujú platné zákony, bude mať uzatvorené a bude v plnej platnosti a účinnosti udržiavať počas vykonávania skúšania poistenie zodpovednosti pri výkone skúšaní pre dané skúšanie v súlade s miestnymi nariadeniami.
12. <u>DEBARMENT</u> 12.1 Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) has been: (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law; (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;	12. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u> 12.1 Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že ani ono samo, ani žiaden personál, ktorý zamestnáva na prácu na skúšaní (vrátane akéhokolvek subdodávateľa, ako to pripúšťa časť 15.2): (a) nemajú zákaz činnosti od príslušných úradov na základe platných právnych predpisov, okrem iného aj vrátane paragrafu 306 písm. a) a b) federálneho zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetike (US Federal Food, Drug and Cosmetic Act), ani neboli vylúčení ako skúšajúci na základe platných právnych predpisov; (b) nie sú vystavení hrozbe zákazu činnosti ani nie sú obžalovaní z trestného činu ani inak zapojení do konania, za ktoré by osobe hrozil zákaz činnosti na základe platných právnych predpisov;

(c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials. For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”. In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.	(c) nie sú potrestaní ani nemajú zákaz od príslušného úradu na vykonávanie klinických skúšaní. Na účely tejto časti sa budú predchádzajúce stavy považovať za „zákaz činnosti“. Okrem toho zdravotnícke zariadenie súhlasí, že žiadna osoba so zákazom činnosti nebude v budúcnosti zamestnaná ani inak zapojená (a to ani na základe zmluvy) zdravotníckym zariadením do vykonávania služieb. Ak sa počas priebehu skúšania zdravotnícke zariadenie alebo akákoľvek osoba ním zamestnaná na vykonávanie služieb dozvie, že akákoľvek osoba zapojená do skúšania bude mať zakázanú činnosť, prípadne že hrozí zákaz činnosti takejto osobe, potom musí zdravotnícke zariadenie okamžite informovať ZADÁVATEĽA a CRO, prípadne hrozí zákaz činnosti takejto osobe, potom musí zdravotnícke zariadenie okamžite informovať ZADÁVATEĽA a CRO. CRO môže okamžite ukončiť túto zmluvu v prípade, že nastane ktorákoľvek z uvedených udalostí.
13. <u>PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</u> 13.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Investigational Product(s) disposal according to Sec. 2.9 above. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. 13.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement. 13.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each	13. <u>PLATOBNÉ PODMIENKY</u> 13.1 CRO súhlasí, že za vykonávanie služieb zdravotníckeho zariadenia v súlade s touto zmluvou zaplatí poplatky a výdavky uvedené v prílohe A. Tieto poplatky a výdavky budú zaplatené výlučne zdravotníckemu zariadeniu, pokiaľ nie je výslovne uvedené inak v prílohe A. Zmluvné strany súhlasia, že príloha A – Harmonogram platieb je súčasťou tejto zmluvy a objasňuje harmonogram platieb súvisiacich s touto zmluvou a že poplatky a výdavky uvedené v prílohe A predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu za služby, ktoré poskytne zdravotnícke zariadenie. Platby budú vykonané v súlade s ustanoveniami tejto prílohy A, pričom posledná platba bude vykonaná po splnení všetkých povinností na základe tejto zmluvy a jej príloh zdravotníckym zariadením. Platby zahŕňajú poplatok za výdaj skúšaného produktu podľa ods. 2.9 vyššie. Zdravotnícke zariadenie nebude žiadať o náhradu za lekárske služby alebo skúšaný produkt od akýchkoľvek externých platcov, ak sú tieto náklady už zahrnuté v platbách v rámci tejto zmluvy. 13.2 Zdravotnícke zariadenie bude dodržiavať všetky povinnosti s ohľadom na dane a sociálne príspevky podľa potreby, ktoré sa týkajú predmetu tejto zmluvy. 13.3 Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že jeho úsudok s ohľadom na ich radu a starostlivosť poskytované

Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study. 13.4 Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.	každému účastníkovi nie je a nebude ovplyvnený odmenou, ktorú dostane v súlade so skúšaním. 13.4 Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že ZADÁVATEĽ a CRO môžu zverejniť poplatky a výdavky splatné alebo zaplatené podľa tejto zmluvy akýmkoľvek štátnym úradom podľa platných právnych predpisov.
14. <u>TERMINATION</u> 14.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences: (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by CRO, specifying such breach; or (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution or Investigator; or (c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or (d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or (e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution; or	14. <u>UKONČENIE ZMLUVY</u> 14.1 Táto zmluva nadobudne platnosť dňom jej riadneho podpísania všetkými stranami a bude naďalej platná počas celého trvania skúšania podľa protokolu, pokiaľ nie je ukončená skôr v súlade s ustanoveniami tejto časti. CRO môže ukončiť túto zmluvu okamžite na základe písomného oznámenia zdravotníckemu zariadeniu z akýchkoľvek dôvodov vrátane ukončenia z dôvodu nasledujúcich udalostí: (a) zdravotnícke zariadenie nenapraví porušenie tejto zmluvy do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia od CRO, v ktorom sa uvádza takéto porušenie, (b) skúšajúci nebude osobne k dispozícii na vykonávanie skúšania a zdravotníckemu zariadeniu ani skúšajúcemu sa nepodarilo nájsť náhradníka, ktorého by akceptovala CRO, (c) dva mesiace po dodaní skúšaného produktu skúšajúci nesplnil cieľ zaradovania pre účastníkov stanovený v prílohe A alebo zaradil taký nízky počet účastníkov, že CRO môže odôvodnene predpokladať, že sa nedosiahne dohodnutý počet účastníkov v súlade s harmonogramom uvedeným v prílohe A, alebo (d) bude stiahnuté oprávnenie a súhlas na vykonávanie skúšania regulačným úradom, ktorý má na starosti zdravotnícke zariadenie, alebo (e) audit alebo regulačná kontrola odhalia závažné porušenie alebo nedodržiavanie tejto zmluvy na strane zdravotníckeho zariadenia, (f) ak dôjde k okolnostiam, ktoré umožňujú ukončenie zmluvy v súlade s časťou 12.1.

- (f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.

14.2 This Agreement may be terminated by Institution upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution.

14.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects

14.4 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

14.5 Whenever the Institution or SPONSOR become aware that the Institution will not be able to successfully complete the Study as indicated in the Exhibit A, the Institution or SPONSOR (also by means of CRO), as the case may be, shall promptly notify the other in writing. The Institution shall then propose, and the Parties shall endeavor to agree upon, a mutually acceptable solution to bring the Study back into the timeline. The Institution shall then take whatever action is necessary to remedy the problem. If the delay results from factors within the sole control of the Institution, the Institution shall be responsible for any costs or expenses incurred in undertaking remedial action.

If either Party identifies that a delay is inevitable and that such delay will materially affect critical timing or critical quality of the Study, the Parties shall endeavor to agree upon a new timeline and upon the necessary additional means that need to be contributed in order to reasonably meet the new timeline. If the Parties are unable to agree on a new timeline and/or on additional means within a period of four (4) weeks from their first discussions regarding the delay, and the delay is caused by a factor within the sole control of the Institution then CRO shall be entitled to immediately terminate the Agreement.

14.6 In the event that a delay arises which is not caused by the Institution, SPONSOR (also by means of CRO) shall have the right to request the Investigator to keep its Key Study Personnel in charge of the delayed Study for the duration of such delay, in order for said Key Study

14.2 Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu ukončiť po písomnom oznámení doručenom CRO šesťdesiat (60) dní vopred, ak CRO poruší túto zmluvu, ak sa toto porušenie nenapraví do tridsiatich (30) dní od prijatia takéhoto oznámenia od zdravotníckeho zariadenia.

14.3 V prípade predčasného ukončenia tejto zmluvy v súlade s časťou 14.1 alebo 14.2 musí zdravotnícke zariadenie vynaložiť maximálne úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov a súčasné udržanie dobrej úrovne zdravotnej starostlivosti poskytovanej účastníkom.

14.4 Ukončenie tejto zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nebude mať vplyv na práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré vznikli pred dátumom ukončenia tejto zmluvy. Akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy, ktoré má pretrvať aj po ukončení platnosti alebo ukončení tejto zmluvy, s cieľom riadne vyhovieť jeho zámeru pretrvá aj po ukončení platnosti alebo ukončení tejto zmluvy.

14.5 Ak zdravotnícke zariadenie alebo ZADÁVATEĽ zistí, že zdravotnícke zariadenie nebude schopné úspešne dokončiť štúdiu podľa harmonogramu v prílohe A, zdravotnícke zariadenie alebo ZADÁVATEĽ, podľa okolností, to bezodkladne písomne oznámia (tiež prostredníctvom CRO) druhej strane. Zdravotnícke zariadenie v takom prípade navrhne obojstranne prijateľné riešenie, aby bolo možné dodržať plánovaný harmonogram, a strany sa budú usilovať o vzájomnú dohodu. Zdravotnícke zariadenie potom podnikne všetky kroky potrebné na odstránenie problému. Ak je omeškanie spôsobené faktormi, ktoré sú pod výlučnou kontrolou zdravotníckeho zariadenia, bude zdravotnícke zariadenie zodpovedné za všetky náklady alebo výdavky, ktoré vzniknú pri vykonávaní nápravných opatrení.

Ak niektorá zo strán zistí, že oneskorenie je nevyhnutné a že toto oneskorenie bude mať významný vplyv na rozhodujúci časový harmonogram alebo rozhodujúcu kvalitu štúdie, strany sa budú usilovať o vzájomnú dohodu na novom harmonograme a na ďalších potrebných prostriedkoch, ktoré bude potrebné prijať, aby sa primerane dodržal nový harmonogram. Ak sa strany nedohodnú na novom harmonograme a/alebo na dodatočných prostriedkoch do štyroch (4) týždňov od ich prvého rokovania o oneskorení, a oneskorenie je spôsobené faktorom, ktorý je pod výlučnou kontrolou zdravotníckeho zariadenia, CRO je oprávnená okamžite vypovedať túto zmluvu.

14.6 V prípade, že dôjde k omeškaniu, ktoré nie je spôsobené zdravotníckym zariadením, ZADÁVATEĽ

Personnel and their team to be able to start working on the Study as soon as the delay or postponement ceases. The Parties shall discuss in good faith any additional amounts to be paid by SPONSOR (through CRO) in consideration of the Institution keeping its Key Study Personnel on the account.	(tiež prostredníctvom CRO) má právo požiadať skúšajúceho, aby po dobu tohto omeškania ponechal kľúčových členov študijného tímu zodpovedných za vykonávanie skúšania aj po dobu jeho oneskorenia alebo odloženia, aby títo kľúčoví členovia študijného tímu mohli začať pracovať na skúšaní ihneď po skončení oneskorenia alebo odloženia. Strany budú v dobrej viere jednať o akýchkoľvek ďalších finančných čiastkach, ktoré má ZADÁVATEĽ zaplatiť (prostredníctvom CRO) v súvislosti s tým, že kľúčoví členovia študijného tímu zostanú zodpovední za vykonávanie skúšania aj po dobu jeho oneskorenia alebo odloženia.
15. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u> 15.1 The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO. 15.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution. 15.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind. 15.4 The Institution acknowledges that SPONSOR has established the Nestlé Supplier Code (available at www.nestle.com/suppliers) in order to set minimum standards for its suppliers and research partners in the fields of human rights, safety and health, environmental sustainability and business integrity. The Institution confirms that it has in place its own ethics and compliance policies and procedures related to these topics, setting generally accepted standards. In the performance of this Agreement and its dealings with	15. <u>NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ</u> 15.1 Vzťah zdravotníckeho zariadenia k CRO je vzťahom nezávislého dodávateľa. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vykonávať služby len ako nezávislý dodávateľ a žiadne z ustanovení tejto zmluvy sa nemá vykladať v rozpore s takýmto vzťahom či stavom. Zdravotnícke zariadenie sa nebude považovať za zamestnanca ani zástupcu CRO a ako také nebude mať nárok na žiadne úžitky dostupné zamestnancom CRO. 15.2 Zdravotnícke zariadenie si nesmie ponechať žiadneho subdodávateľa na vykonávanie niektorej zo svojich záväzkov podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO. Žiaden takýto súhlas nezbavuje zdravotnícke zariadenie jeho povinností na základe tejto zmluvy a zdravotnícke zariadenie zostane naďalej v plnej miere zodpovedné za všetky kroky a opomenutia takéhoto subdodávateľa. CRO môže postúpiť všetky alebo časť plnenia povinností, ktoré sa zaviazala plniť na základe tejto zmluvy, ktorejkoľvek zo svojich pridružených spoločností (alebo primerane kvalifikovaným externým subdodávateľom) bez toho, aby ju to zbavovalo povinnosti za správne plnenie takýchto postúpených povinností voči zdravotníckemu zariadeniu. 15.3 Táto zmluva nemá predstavovať ani vytvárať spoločný podnik, partnerstvo či obchodnú organizáciu akéhokoľvek druhu, ani sa tak vysvetľovať. 15.4 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ZADÁVATEĽ zaviedol kódex správania sa dodávateľa spoločnosti Nestlé (dostupný na stránke www.nestle.com/suppliers) s cieľom stanoviť minimálne normy pre svojich dodávateľov a výskumných partnerov v oblastiach ľudských práv, bezpečnosti a zdravia, environmentálnej udržateľnosti a bezúhonnosti v podnikaní. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že má zavedené vlastné zásady etického správania a dodržiavania

SPONSOR, the Institution shall comply with its policies and procedures, as well as with all applicable laws.	predpisov a postupy týkajúce sa týchto tém, ktoré stanovujú všeobecne prijateľné normy. Pri plnení tejto zmluvy a rokovaniach so ZADÁVATEĽOM bude zdravotnícke zariadenie dodržiavať svoje zásady a postupy a tiež všetky platné právne predpisy.
16. <u>CONTRACTUAL</u> 16.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement. 16.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. 16.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. 16.4 Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.4, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement 16.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties. 16.6 Neither party shall be responsible for a default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, pandemic, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control which prevents a party from performing its contractual obligations, and only to the extent of the specific contractual obligations affected by such events. 16.7 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO. 16.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party. 16.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the	16. <u>ZMLUVNÉ ZÁLEŽITOSTI</u> 16.1 Názvy častí tejto zmluvy slúžia výlučne pre pohodlnú orientáciu a nepredstavujú dôležitú časť tejto zmluvy. 16.2 Ak akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy vyhlási súd za nezákonné, neplatné alebo nevykonateľné, zostávajúca časť zmluvy tým nebude dotknutá. 16.3 V prípade, že niektorá zo strán nebude trvať na dodržaní akýchkoľvek podmienok tejto zmluvy, neznamená to celkové zrieknutie sa či odpustenie takýchto podmienok a tieto zostávajú v plnej miere platné a účinné. 16.4 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že v súlade s časťou 2.4 je ZADÁVATEĽ považovaný za tretiu zmluvnú stranu tejto zmluvy. 16.5 Príslušní signatári strán tejto zmluvy vyhlasujú a zaručujú sa, že majú oprávnenie a možnosti uzavrieť podmienky, ustanovenia a záväzky tejto zmluvy v mene príslušných strán. 16.6 Žiadna zo zmluvných strán nebude zodpovedná za neplnenie tejto zmluvy z dôvodu štrajkov, nepokojov, nepriateľských činov, vojen, požiarov, teroristických činov, pandémie, vyššej moci, smrti skúšajúceho alebo z iného dôvodu, ktorý nemožno odôvodnene riadiť, a ktorý zmluvnej strane bráni v plnení jej zmluvných záväzkov, a to iba v rozsahu konkrétnych zmluvných záväzkov ovplyvnených týmto dôvodom. 16.7 Túto zmluvu nemôže zdravotnícke zariadenie postúpiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO. 16.8 CRO môže postúpiť túto zmluvu na ktorúkoľvek zo svojich dcérskych spoločností, pridružených spoločností alebo akúkoľvek tretiu stranu. 16.9 Táto zmluva predstavuje celú zmluvu a konečnú dohodu oboch strán týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy a nahrádza a ukončuje všetky predchádzajúce alebo súčasné dohody a/alebo rokovania medzi stranami, či už písomné alebo ústne, výslovné alebo predpokladané, týkajúce sa akýmkoľvek spôsobom predmetu tejto zmluvy. Táto

subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

16.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below:

To CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attn: Site Contract Leader

To Institution:

Fakultná nemocnica s poliklinikou
Nové Zámky
Slovenská 11 A
941 52 Nové Zámky
Slovak Republic
Attn.: [REDACTED]

16.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.10 and 16.12.

16.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

16.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Slovakia, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Bratislava will have sole jurisdiction over the litigation.

16.14 This Agreement is executed in both English and Slovak language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Slovak version of this Agreement, the terms of the Slovak version will prevail.

16.15 This Agreement is executed in four (4) counterparts, with two (2) counterparts for the Institution, one (1) for SPONSOR and one (1) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

zmluva sa môže meniť, dopĺňať alebo upravovať či inak pozmeňovať v každom prípade len formou písomnej zmluvy podpísanej všetkými zmluvnými stranami.

16.10 Všetky oznámenia potrebné alebo vhodné podľa tejto zmluvy budú účinné, keď budú doručené príslušnej strane na adresu uvedenú nižšie:

Pre CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Írsko
Do rúk: Site Contract Leader

Pre zdravotnícke zariadenie:

Fakultná nemocnica s poliklinikou
Nové Zámky
Slovenská 11 A
941 52 Nové Zámky
Slovensko
Do rúk: [REDACTED]

16.11 Ktorákoľvek zo strán môže zmeniť svoju adresu alebo číslo na oznamovanie zaslaním oznámenia v súlade s časťami 16.10 a 16.12.

16.12 Každé doručenie, ktoré sa vyžaduje na základe tejto zmluvy, sa bude vykonávať osobným doručením, zaslaním faxom, e-mailom, doručnou zásielkou, zásielkou do vlastných rúk alebo kuriérom, pričom sa v každom z týchto prípadov vyžaduje potvrdenie o doručení alebo prevzatí.

16.13 Strany sa dohodli, že táto zmluva sa riadi slovenskými právnymi predpismi bez ohľadu na rozpor právnych ustanovení tejto zmluvy. V prípade predloženia sporu na súd budú mať výhradnú jurisdikciu nad súdnym sporom príslušné súdy v Slovenskej republike.

16.14 Táto zmluva sa vyhotovuje v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade nesúladu, rozporu alebo rozdielov medzi anglickou a slovenskou verziou tejto zmluvy, budú rozhodujúce podmienky slovenskej verzie.

16.15 Táto zmluva sa vyhotovuje v štyroch (4) rovnopisoch, pričom dva (2) rovnopisy sú určené pre zdravotnícke zariadenie, jeden (1) pre ZADÁVATEĽA a jeden (1) pre CRO. Každý rovnopis sa považuje za originál a všetky takéto rovnopisy spolu predstavujú jednu a tú istú zmluvu.

16.16 This Agreement shall become effective on the day following the date of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk. CRO shall provide the Institution with redacted version of the Agreement in pdf. format which shall disguise data considered as confidential.

16.16 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk. CRO poskytne zdravotníckemu zariadeniu revidovanú zmluvu na zverejnenie v registre v pdf. formáte, v ktorom budú zaslepené všetky údaje považované za dôverné.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in four counterparts with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA ZNAK UVEDENÉHO zmluvné strany štvormo podpísali túto zmluvu na znak potvrdenia jej platnosti.

(1) PAREXEL International (IRL) Limited:

Signature of Authorized Official/
Podpis oprávnenej osoby

Name / Meno

Date

(2) Institution / Zdravotnícke zariadenie:

Signature / Podpis

MUDr. Mgr. Daniel Žingor, PhD
Riaditeľ / Director

Name / Meno

Date