

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ	CLINICAL STUDY AGREEMENT
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „ Obchodný zákonník “) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. 4. 2014, o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len „ Nariadenie “) (ďalej len „ Zmluva “)	concluded pursuant to Section 269 (2) of Act No. 513/1991 Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the „ Commercial Code “) and EU Regulation No 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (the Regulation) (hereinafter referred to as the „ Agreement “)
Medzi	Between
(1) AstraZeneca AB , 151 85 Södertälje, Švédsko, zapísaná v Obchodnom registri Švédsko, č. zápisu: 556011-7482, konajúca prostredníctvom: AstraZeneca AB, organizačná zložka, Mlynské Nivy 18890/5, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 31802877, DIČ: 2021499480, IČ DPH: SK2021499480, zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III., odd.: Po, vložka 853/B (ďalej len „ Spoločnosť “)	(1) AstraZeneca AB , 151 Södertälje, Sweden, registered in the Commercial Register of Sweden, File No: 556011-7482 acting through AstraZeneca AB, organizačná zložka, Mlynské Nivy 18890/5, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, ID No.: 31802877, VAT No.: 2021499480, VAT ID No.: SK2021499480, registered in the Commercial Register of the Municipal Court Bratislava III, Sec.: Po, Insert 853/B (hereinafter referred to as the „ Company “)
A (2) Univerzitná nemocnica Martin, sídlom Kollárova 4248/2, 03601 Martin IČO: 00365327 DIČ: 2020598019 IČ DPH: SK2020598019, Zriadená: Rozhodnutím MZ SR č. MZ SR č.3724/1991-AV-7 zo dňa 20.12.1991 v platnom znení konajúca: MUDr. Peter Durný, PhD., MPH – riaditeľ (ďalej len „ Centrum “)	AND (2) Univerzitná nemocnica Martin, with its registered seat at: Kollárova 4248/2, 03601 Martin ID No.: 00365327 Tax ID: 2020598019 VAT No.: SK2020598019, established by the decision MZ SR č.3724/1991-AV-7 of the Ministry of Health of the Slovak Republic dated 20.12.1991 represented by: MUDr. Peter Durný PhD., MPH - Director (hereinafter referred to as the „ Center “)
A (3) prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD., FERA., IČO: (ďalej len „ Hlavný skúšajúci “)	AND (3) prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD., FERA., (hereinafter referred to as the „ Principal Investigator “)
(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „ Zmluvní partneri “, Spoločnosť s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „ Zmluvné strany “)	(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the „ Contracting Partners “, the Company with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the „ Contracting Parties “)

Názov klinického skúšania: Randomizované, dvojito zaslepené, placeboom kontrolované klinické skúšanie fázy 3 na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti ravulizumabu u dospelých pacientov s IgA nefropatiou (IgAN) Kód klinického skúšania: ALXN1210-IgAN-320 Číslo centra klinického skúšania: 2686	Clinical Study Name: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Participants with Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN) Clinical Study Code: ALXN1210-IgAN-320 Study Site No.: 2686
Preambula	Preamble
VZHLADOM K TOMU, ŽE (a) Spoločnosť požiadala Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom Ultomiris (ravulizumab) (ďalej len "Skúšaný liek") s názvom IgAN s číslom ALXN1210-IgAN-320 (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktoré je bližšie popísané v protokole č. 1, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Spoločnosťou a ktorý môže byť Spoločnosťou jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol"). (b) Alexion Pharmaceuticals, Inc., a Delaware corporation, so sídlom 121 Seaport Blvd, Boston, MA 02210, USA ("Alexion Pharmaceuticals, Inc." alebo "Zadávateľ"), je EÚ zadávateľom klinického skúšania skúšaných liekov Alexion. (c) Alexion Pharmaceuticals, Inc. poverila (prostredníctvom spoločnosti Alexion Europe SAS) Spoločnosť vykonávaním a riadením klinických skúšaní liekov Alexion v Slovenskej republike. (d) S odvolaním sa na písmeno (c) zhora je Spoločnosť oprávnená vo svojom mene okrem iného uzatvárať a plniť príslušné zmluvy a plniť úlohy zadávateľa klinického skúšania liekov Alexion v Slovenskej republike.	WHEREAS, (a) the Company asked the Contracting Partners to conduct a clinical study involving the study drug Ultomiris (ravulizumab) (hereinafter referred to as the "Study Drug") named IgAN with the number ALXN1210-IgAN-320 (hereinafter referred to as the "Clinical Study") as described in more detail in protocol no. 1 which will be provided to the Contracting Partners by the Company and which may be unilaterally updated by the Company (hereinafter referred to as the "Protocol"). (b) Alexion Pharmaceuticals, Inc., a Delaware corporation, with its principal place of business at 121 Seaport Blvd, Boston, MA 02210, USA ("Alexion Pharmaceuticals, Inc." or "Sponsor"), is the EU sponsor of the clinical study of Alexion study drugs. (c) Alexion Pharmaceuticals, Inc. has (through Alexion Europe SAS) appointed the Company to conduct and manage clinical studies of Alexion study drugs in the Slovak Republic. (d) With reference to (c) above, the Company is authorised to, inter alia, enter into and perform on its behalf the relevant contracts and fulfil the tasks of the sponsor of the clinical study of Alexion study drugs in the Slovak Republic.

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.	WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of study subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Study.
Čl.1. - Predmet Zmluvy	Article 1 - Subject of the Agreement
1.1. Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa, Spoločnosť a Zmluvných partnerov. Ide o biomedicínsky výskum a činnosti počas tohto biomedicínskeho výskumu zodpovedajú svojimi charakteristickými znakmi poskytovaniu zdravotnej starostlivosti. Jedná sa o intervenčné klinické skúšanie. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Spoločnosti zaistiť úhradu odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania Zadávateľom. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórných parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Spoločnosti. Zadávateľ prostredníctvom Spoločnosti a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby sa Klinické skúšanie vykonávalo v súlade s Protokolom a zásadami správnej klinickej praxe.	1.1. The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Study at the Center and the division of the Clinical Study-related obligations among the Company and the Contracting Partners. This is biomedical research and the activities during this biomedical research correspond to the characteristics of healthcare provision. This is an interventional clinical trial. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Company to ensure payment of remuneration by the Sponsor for a duly conducted Clinical Study. Any deviations from the Protocol or amendments to the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Company. The Company on behalf of the Sponsor and the Principal Investigator will ensure that the Clinical Study is conducted in accordance with the Protocol and the principles of Good Clinical Practice.
1.2. Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch").	1.2. The Clinical Study is performed pursuant to Sections 29 to 44 Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act").
Čl.2. - Povinnosti Zmluvných partnerov	Article 2 - Obligations of the Contracting Partners
2.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a)	2.1. The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and

Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etickej komisie, ak také existujú; (g) inštrukciou Spoločnosti nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Spoločnosť odovzdala Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadovanej stavom Klinického skúšania alebo stanovovej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k Základnému dokumentu klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Spoločnosti (pokiaľ ich Spoločnosť vydala a poskytla Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.	conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committee, if any; (g) an instruction issued by the Company entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Study and on its properties. The Company provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Study or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical trial master file; (h) general terms and conditions of the Company (provided that Company has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Study.
2.2. Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý zabezpečí, aby sa Klinické skúšanie v Centre vykonávalo v súlade s požiadavkami Nariadenia. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim tímu skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "Skúšajúci"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni. Hlavný skúšajúci prideluje úlohy Členom študijného tímu spôsobom, ktorý neohrozuje bezpečnosť subjektu alebo spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných v rámci Klinického skúšania v Centre.	2.2. The Clinical Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible that Clinical Study at the Centre is carried out in accordance with the requirements of the Regulation. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Study is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "Investigators"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the Study Subjects participating in the Clinical Study in terms of professional medical services provided. The Principal Investigator assigns tasks to Study Site Staff Members in a manner that does not compromise the safety of the Study Subject or the reliability and robustness of the data generated in the Clinical Trial at the Center.
2.3. Hlavný skúšajúci súčasne bude slúžiť pre Spoločnosť ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaní, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci je zamestnancom Centra. Hlavný skúšajúci bude menom Centra rokovať so Spoločnosťou v záležitostiach týkajúcich sa plnenia tejto Zmluvy, vrátane poskytnutia materiálov a Skúšaného lieku Spoločnosťou a	2.3. The Principal Investigator shall also serve as the contact person for the Company with regard to the Clinical Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator is an employee of the Center. The Principal Investigator shall, on behalf of the Centre, negotiate with the Company on matters relating to performance of this Agreement, including

odchýlenia sa od postupu / parametrov uvedených v článku 1 (Plánovaný nábor subjektov skúšania) a článku 2 (Zdrojové údaje, záznamy a uchovanie) prílohy č. 6 tejto Zmluvy.	the provision of materials and the Study Drug by the Company and deviation from the procedure / parameters referred to in Article 1 (Scheduled Recruitment of Study Subjects) and Article 2 (Source Data, Records and Preservation) of Annex No. 6 to this Agreement.
2.4. Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "Členovia študijného tímu") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nesú zodpovednosť za činnosť Členov študijného tímu. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Spoločnosťou (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Spoločnosť má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Spoločnosť domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú jednak zamestnanci Centra a jednak ďalšie osoby stojace mimo Centrum, ak budú Hlavným skúšajúcim zaradené do študijného tímu (napr. Skúšajúci vykonávajúci čiastkovú časť Klinického skúšania mimo Centrum). Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Spoločnosť zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Spoločnosť alebo Alexion Pharmaceuticals, Inc. nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží subjektom ani nikomu inému na strane Zmluvných partnerov žiadna odmena (s výnimkou odmeny Hlavnému skúšajúcemu z titulu jeho príp. role koordinujúceho skúšajúceho). Hlavný skúšajúci zabezpečí preplatenie náhrad subjektom klinického skúšania; finančné prostriedky na tento účel budú odovzdané Hlavnému skúšajúcemu. O vyplatení finančných prostriedkov subjektom klinického skúšania bude viesť Hlavný skúšajúci dokumentáciu vo formáte, ktorý určí Spoločnosť; dokumentáciu Hlavný skúšajúci	2.4. The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved in the Clinical Study (hereinafter referred to as "Study Site Staff Members") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Contracting Partners shall be responsible for activities carried out by Study Site Staff members. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Site Staff Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Study, including any good clinical practice training required and organized by the Company (Study Site Staff Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Company shall have the right to reject specific Clinical Study Site Staff Members, if the Company deems them not appropriately educated and/or qualified. Members of the Study Site Staff are both employees of the Center and other persons outside the Center if they are included in the Study Site Staff by the Principal Investigator (e.g. an Investigator conducting part of the Study outside the Center). Study Site Staff Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Company in connection with the Clinical Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Company or Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable, related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons on part of the Contracting Partners for attending such trainings (with the exception of remuneration to the Principal Investigator in his potential role of coordinating investigator). The Principal Investigator shall, with the assistance of the Principal Investigator, reimburse the subjects of the clinical trial; the funds for this purpose shall be transferred to the Principal Investigator. The Main Investigator will keep the

kedykoľvek na požiadanie predloží Spoločnosti.	documentation in the format specified by the Company for the payment of funds to the clinical trial subjects; the documentation will be made available to the Company Provider at any time upon request.
2.5. Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencii uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Spoločnosťou.	2.5. The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Site Staff Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Study to the extent requested by the Company.
2.6. Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra alebo platobných povinností Hlavného skúšajúceho, na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa alebo Spoločnosti. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. Zadávateľ / Spoločnosť dáva týmto súhlas na vykonanie lokálneho vyšetrenia parametrov eGRF a hCG zo séra a na odber biopsie obličiek prostredníctvom CYTHOPATOS spol. s r.o., sídlom Kutuzovova 23, Bratislava 831 03. Odmena, ktorú bude Centrum, alebo Hlavný skúšajúci platiť tretej strane, je už zahrnutá v odmene podľa čl. 4 tejto Zmluvy. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum, alebo Hlavný skúšajúci (podľa toho, ktorá zmluvná strana bude platiť tretej strane)	2.6. Any subcontracting of any of the Center's or Principal Investigator's remuneration obligations, under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Company. Granting of such consent shall be within the Company's sole discretion. The Sponsor hereby agrees to perform a local test of the eGRF and hCG parameters from serum and a kidney biopsy sample through CYTOPATHOS spol. s r.o., Kutuzovova 23, Bratislava 831 03. The remuneration to be paid by the Center or a Principal Investigator to a third party has already been included in the remuneration under Art. 4 of this Agreement. In the case that such Company's consent is granted, the Center shall, or the Principal Investigator (whichever Contracting Party is paying the third party):
2.6.1. je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinického skúšania na Centrum, alebo Hlavného skúšajúceho, alebo Spoločnosť a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Spoločnosti alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Spoločnosťou a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcii u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra, alebo Hlavného skúšajúceho vo vzťahu k auditom a inšpekcii; a	2.6.1. make sure that an entity to which it assigns its obligations observes the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Study to the Center or Principal Investigator or the Company and (c) based on which the third party shall allow the Company or third parties contracted by the Company and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's or Principal Investigator's obligations with respect to audits and inspections; and
2.6.2. bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.	2.6.2. be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.7. Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:	2.7. The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll Study Subjects in the Clinical Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Study are as follows:
2.7.1. Podrobnosti o nábere subjektov skúšania, vr. počtu a lehôt, záznamoch a ďalšie pravidlá platné pre Klinické skúšanie sú uvedené v prílohe č. 6 tejto Zmluvy. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.	2.7.1. Details of recruiting study subjects, incl. the quantity and deadlines, records and other rules applicable to the Study are set forth in Annex No. 6 to this Agreement. Recruitment of Study Subjects shall always be governed by current terms and conditions of the Protocol.
2.7.2. Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Spoločnosť môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.	2.7.2. The Principal Investigator and Center agree that the Company may unilaterally change the number of Study Subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Study. Such an instruction shall not concern the already included Study Subjects.
2.8. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.	2.8. The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Study only such Study Subjects that are duly suitable for the Clinical Study in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the Study Subject to the Clinical Study specifying the decision number of the Clinical Study and the date of inclusion of the Study Subject in the Clinical Study to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of Study Subject immediately after inclusion of the Study Subject to Clinical Study in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
2.9. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením vydaným v zmysle Nariadení Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv/etickou komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Spoločnosti súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Spoločnosti alebo tretej strane určenej Spoločnosťou bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickou komisií, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a	2.9. The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Study shall be conducted in compliance with the approval issued under the Regulation by the State Institute for Drug Control /ethics committee. The Contracting Partners agree to cooperate with the Company in preparing documents concerning the Clinical Study and to immediately provide the Company or a third party specified by the Company with all declarations necessary for the approval of the Clinical Study by regulatory authorities and/or ethics committee, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate study site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial

ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom, Spoločnosťou alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa, Spoločnosti alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch budú podľa požiadavky Spoločnosti v mene Zadávateľa predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "Prepojenou osobou" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou. Vo vzťahu k Spoločnosti je Prepojenou osobou aj Alexion Pharmaceuticals, Inc. a spoločnosti zo skupiny Alexion.	interests of, the Principal Investigator and any Study Site Staff Member, on one hand, and the Sponsor, the Company or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor, the Company or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations shall be submitted in the course of the Clinical Study, upon a change in the Clinical Study and one year after completion of the Clinical Study as the Company on behalf of the Sponsor may require. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of the Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of the Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or several intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party. With respect to the Company, Alexion Pharmaceuticals, Inc. and the Alexion Group companies are also Affiliates.
2.10. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania spôsobom zodpovedajúcim GCP informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Spoločnosti, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Spoločnosti a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Spoločnosťou. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania a druhý originál odovzdá subjektu klinického skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.	2.10. The Principal Investigator agrees to inform all study subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Company, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Company and/or ethics committees appropriately, in the manner consistent with the GCP. The Principal Investigator agrees to ensure that the study subjects shall not participate in the Clinical Study until after they sign their informed consent provided by the Company. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the study subjects' medical records and the other original copy shall provide to the study subject. If such consent is revoked in the course of the Clinical Study, no further Clinical Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective Study Subject, except for any Clinical Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the Study Subject. Subsequent treatment of the Study Subject, which is not related to the Clinical Study,

	lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
2.11. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.	2.11. The Contracting Partners shall ensure that the Study Subjects included in the Clinical Study do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of the Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR No. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical Study in which the Study subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Study without the prior written consent of the Company.
2.12. Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Spoločnosť (i) zaznamenávať a dokumentovať všetky nežiaduce udalosti, pokiaľ nie je v Protokole alebo iných pokynoch Spoločnosti uvedené inak; a (ii) v prípade závažnej nežiaducej udalosti bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 24 hodín po tom, ako sa o nich dozvedeli, pokiaľ Protokol nestanovuje, že v prípade určitých závažných nežiaducich udalostí sa okamžité hlásenie nevyžaduje. Povinnosť hlásiť nežiaduce udalosti sa vzťahuje aj na chyby v liečbe, tehotenstvo a použitie, ktoré nie je uvedené v Protokole, vrátane nesprávneho použitia alebo zneužitia produktu. Ak sa Hlavný skúšajúci dozvie o závažnej nežiaducej udalosti, o ktorej sa predpokladá, že príčinne súvisí so Skúšaným liekom, a ktorá sa vyskytne po ukončení Klinického skúšania u subjektu liečeného Hlavným skúšajúcim, Hlavný skúšajúci bez zbytočného odkladu oznámi túto závažnú nežiaducu udalosť Spoločnosti. Pri určovaní, či je nežiaduca udalosť nežiaducim účinkom, sa musí zvážiť, či existuje primeraná pravdepodobnosť stanovenia príčinnej súvislosti medzi udalosťou a Skúšaným liekom na základe analýzy dostupných dôkazov. Zmluvní partneri sú si vedomí povinnosti Spoločnosti oznamovať podozrenie na neočakávané závažné nežiaduce účinky príslušným orgánom podľa článku 42	2.12. If in the course of the Clinical Study at the Center Study Subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Company of any such event (i) record and document all adverse events, unless otherwise specified in the Protocol or other instructions from the Company; and (ii) in case of any serious adverse event without undue delay, but no later than 24 hours after becoming aware of them, unless the Protocol provides that immediate reporting is not required for certain serious adverse events. The obligation to report adverse events also applies to medication errors, pregnancy and uses not specified in the Protocol, including misuse or abuse of the Product. If the Principal Investigator becomes aware of a serious adverse event believed to be causally related to the Study Drug that occurs after the completion of the Clinical Study in a subject treated by the Principal Investigator, the Principal Investigator shall report the serious adverse event to the Company without undue delay. In determining whether an adverse event is an adverse reaction, consideration shall be given to whether there is a reasonable likelihood of establishing a causal relationship between the event and the Study Drug based on an analysis of the available evidence. The Contracting Partners are aware of the obligation of the Company to report suspected unexpected serious adverse reactions to the competent authorities

Nariadenia a zaväzujú sa zabezpečiť maximálnu možnú účinnosť.	under Article 42 of the Regulation and undertake to ensure maximum possible efficiency.
2.13. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Spoločnosťou pri jeho hláseniach všetkých podozreniach na neočakávané závažné nežiaduce účinkov produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Spoločnosť, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Spoločnosti súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.	2.13. The Contracting Partners shall always cooperate with the Company in his reports of all serious adverse events and unexpected serious adverse reaction of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicenter Clinical Study, and in case it is stipulated by the legislation or required by the Company, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with the Company in reporting adverse effects.
2.14. Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Spoločnosti alebo osôb poverených Spoločnosťou týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Spoločnosťou, ak také existujú.	2.14. The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Company or persons authorized by the Company regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Company, if applicable.
2.15. Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Spoločnosti všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etickej komisie a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.	2.15. During and after completion of the Clinical Study, the Contracting Partners shall submit to the Company all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Study within 24 hours following their receipt.
2.16. Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Naviac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Spoločnosť likvidáciu vyžiadala (na náklady Spoločnosti), a túto likvidáciu riadne	2.16. The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Clinical Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Clinical Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and the Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Company requested such liquidation (at the expense of the

zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku. Príprava liekov klinického skúšania bude prebiehať na onkologickom oddelení Centra.	Company)), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification. The preparation of Study drugs will take place in oncology department of the Center.
2.17. Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Alexion Pharmaceuticals, Inc. podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.	2.17. The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the Clinical Studies issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any Study subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Alexion Pharmaceuticals, Inc. under this Agreement.
2.18. Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Spoločnosti písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami. Títo zástupcovia budú Členmi študijného tímu. Centrum sa zaväzuje, že jeho lekáreň bude v súlade s nariadením EÚ 2016/161 z 2. októbra 2015 vykonávať overenie ochranných prvkov a vyradenie jedinečného identifikátora u liekov poskytovaných lekárňou a hradených Zadávateľom prostredníctvom Spoločnosti, ak tieto lieky (i) budú opatrené ochrannými prvkami a (ii) ich jedinečný identifikátor ešte nebude vyradený. Centrum vydá Subjektom skúšania sprievodný liek meningoková vakcína a profylaktické antibiotiká počas Klinického skúšania. Podávanie tohto lieku	2.18. The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act No. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree No. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Company in writing about the first and last name and contact details of such appointees. These representatives will be members of the Study Site Staff. The Center undertakes, in accordance with EU Regulation 2016/161 of 2 October 2015, to carry out the verification of security features and the removal of the unique identifier of drugs provided by the pharmacy and reimbursed by the Company on behalf of the Sponsor if these drugs (i) are provided with security features and (ii) their unique identifier is not yet discarded. The Center will issue meningococcal vaccine and prophylactic antibiotics to Study Subjects during the Clinical Trial. The administration of this medicine to the Trial Subject will be carried out in accordance with the Protocol.

Subjektom skúšania sa bude uskutočňovať v súlade s Protokolom. Alexion Pharmaceuticals, Inc. uhradí Centru cenu tohto lieku vydaného Subjektom skúšania polročne pozadu s 30-dňovou splatnosťou faktúry, pričom cena nesmie presiahnuť súčet maximálnej ceny výrobcu a obchodných prírážok stanovených cenovým predpisom Ministerstva zdravotníctva. Centrum/Hlavný skúšajúci bude viesť záznamy o tomto lieku podľa požiadaviek Spoločnosti. Centrum sa zaväzuje v súlade s Nariadením EÚ 2016/161 z 2. októbra 2015 vykonať overenie ochranných prvkov a vyradenie jedinečného identifikátora tohto lieku dodaného Centrom a uhrádzaného Alexion Pharmaceuticals, Inc. za predpokladu, že tento liek bude vybavený ochrannými prvkami a jeho jedinečný identifikátor ešte nebol vyradený. Centrum sa zaväzuje zabezpečiť označenie lieku v súlade s platnými predpismi, najmä s článkom 67 a prílohou VI nariadenia EÚ č. 536/2014.	Alexion Pharmaceuticals, Inc. will reimburse the Center for the price of this drug issued by the Trial Subject six months in arrears with a 30-day invoice due date, while the price may not exceed the sum of the manufacturer's maximum price and trade mark-ups determined by the price regulation of the Ministry of Health. The Center/Principal Investigator will maintain records of this drug as required by the Company. The Center undertakes, in accordance with EU Regulation 2016/161 of October 2, 2015, to verify the protective elements and discard the unique identifier of this medicine supplied by the Center and paid for by Alexion Pharmaceuticals, Inc., provided that this medicine will be equipped with protective elements and its unique identifier has not yet been discarded. The Center undertakes to ensure the labeling of the medicine in accordance with applicable regulations, in particular with Article 67 and Annex VI of EU Regulation No. 536/2014.
2.19. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.	2.19. The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the Study Subject.
2.20. Kedykoľvek o to Spoločnosť požiadala, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.	2.20. The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Study at the Center, including information about the enrolment of Study Subjects, upon the Company's request.
2.21. Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Spoločnosti CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Spoločnosť mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Spoločnosť oprávnená, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Spoločnosti prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich)	2.21. The Principal Investigator must collect data and enter it within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Company so that the Company could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Company shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of Study Subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting Study Subjects, the Company shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Company may request answers sooner than that due to key Clinical Study milestones, such as a clean

pracovných dní. Spoločnosť môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádiá Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Spoločnosti zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom špecifickým pre každého z určených Členov študijného tímu.	database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Study report upon the Company's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Site Staff Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by username and password specific to each of designated Members of the Study Site Staff.
2.22. Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Spoločnosti sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Spoločnosti kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.	2.22. The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Company are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Company with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
2.23. Zmluvné strany si uvedomujú povinnosť dodržiavať najmä (ale nie výlučne) články 57 a 58 Nariadenia, ktoré upravujú základnú dokumentáciu a jej archiváciu. Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane základného dokumentu (ako je definovaný v článku 57 Nariadenia) a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) dvadsaťpäť (25) rokov od skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Spoločnosti, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Spoločnosť informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo. Obsah Základného dokumentu klinického skúšania sa archívuje takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že je na požiadanie ľahko dostupný a prístupný príslušným orgánom.	2.23. The Contracting Parties are aware of their obligation to comply in particular (but not exclusively) with Articles 57 and 58 of the Regulation, which govern the Clinical trial master file and its archiving. The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, the Clinical trial master file (as specified in Article 57 of the Regulation) and the Investigator's files, list of the Study subjects identification numbers and Study Subjects health documentation related to the Clinical Study required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Study I performance for the longer of the two following periods: 1) twenty five (25) years after the end or suspension of the Clinical Study or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Company's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Company in the event that the Center plans to archive Clinical Study documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use. The content of the Clinical Trial Master File shall be archived in such a way as to ensure that it is readily available and

Zdravotnícka dokumentácia subjektov skúšania vedená Zmluvnými partnermi sa archivuje v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.	accessible to the competent authorities on request. Medical records of Trial Subjects maintained by the Contracting Partners shall be archived in accordance with national legislation.
2.24. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Spoločnosť alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Spoločnosti do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Spoločnosťou alebo príslušnou tretou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Spoločnosti sú Hlavní skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.	2.24. The Contracting Partners understand that the Company or a third party on behalf of the Company closely monitors the performance of the Clinical Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Company's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Company or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Site Staff Members must participate in personal discussions upon the request of the Company.
2.25. Spoločnosť a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštnu finančnú odmenu. Takýto audit alebo kontrolu je Spoločnosť povinná primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Spoločnosťou. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Spoločnosti, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Spoločnosťou alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.	2.25. The Company and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Study at any time during the Clinical Study and/or for another 25 years after completion of the Clinical Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Company must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Company. The Contracting Partners must assist the Company, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Company or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
2.26. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po dobu 25 rokov od skončenia Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Spoločnosť o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Spoločnosť mohla byť prítomná na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k	2.26. The Contracting Partners shall, during and for a period of 25 years after the Clinical Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Company about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they become aware of it. The Contracting Partners shall allow the Company to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the

výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Spoločnosťou. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Spoločnosti kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu.	findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Company. The Contracting Partners shall promptly provide the Company with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Study.
2.27. Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnych osôb, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Spoločnosť, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúšaniam, ktoré by neboli oznámené Spoločnosti. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Spoločnosti.	2.27. The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Company of any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the Clinical Study and have not been disclosed to the Company. The Contracting Partners shall notify the Company of the fact described in the previous sentence without undue delay.
2.28. V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom alebo nie je schopný plniť povinnosti hlavného skúšajúceho, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Spoločnosť bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Spoločnosť má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a	2.28. In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, or is not able to meet obligations of the principal investigator, the Center shall inform the Company as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Company shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Company are unable to agree on the new principal investigator, the Company shall have the right to terminate

Spoločnosť nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho, Spoločnosť je oprávnená vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Avšak ak nový hlavný skúšajúci vybraný alebo schválený Spoločnosťou je ochotný prevziať túto úlohu a písomne sa zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, je Centrum povinné toto akceptovať a ďalej pokračovať v Klinickom skúšaní podľa tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Spoločnosť o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.	this Agreement in accordance with Article 12.5. However, if a new principal investigator selected or approved by the Company is willing to assume this task and has made a written commitment to comply with the terms and conditions agreed in this Agreement, the Center shall accept this and continue to conduct the Study under this Agreement. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Company in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Site Staff Members conducting the Clinical Study.
2.29. Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Spoločnosť (PharmDr. Zdenko Nouzovský, tel. [redacted] alebo ktoréhokoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.	2.29. The Contracting Partners agree to inform the Company (PharmDr. Zdenko Nouzovský, tel. [redacted] directly and immediately in the case that a Study subject participating in the Clinical Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Study and that he/she is therefore entitled to get financial compensation.
2.30. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Spoločnosťou alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Spoločnosti vykonávali ktoréhokoľvek z práv a povinností Spoločnosti na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukázu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Spoločnosti. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.	2.30. The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Company or any of its Affiliates to exercise any of the Company's rights and to perform any of the Company's obligations under this Agreement on behalf of the Company, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Company's rights and to perform the Company's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
2.31. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom skúšania, ktorých účasť v Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom skúšania zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.	2.31. The Contracting Partners undertake to provide medical services to Study Subjects whose participation in the Clinical Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Study, as well as to subjects included in the post Clinical Study follow-up in compliance with ethics rules.
2.32. V prípade, že Klinické skúšanie je multicentrické Klinické skúšanie a Hlavný skúšajúci preberá zodpovednosť koordinujúceho skúšajúceho navyše k povinnostiam, ktoré mu vyplývajú z tejto Zmluvy, Hlavný skúšajúci je povinný prevziať všetky povinnosti, ktoré sú stanovené v osobitnej zmluve.	2.32. In the case that the Clinical Study is a multicenter Clinical Study and the Principal Investigator assumes the responsibility of a coordinating investigator in addition to his or her own obligations under this Agreement, the Principal Investigator shall assume all obligations set forth in separate agreement.
2.33. V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré	2.33. In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Site Staff Members use in the course of the Clinical Study

vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Spoločnosti na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.	devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Company upon the request of the Company.
2.34. Zmluvní partneri týmto vyhlasujú, že ich príslušní zamestnanci, pracovníci či zástupcovia, vrátane Hlavného skúšajúceho a Členov študijného tímu, dostatočne rozumejú slovenskému, českému a anglickému jazyku, takže v rámci plnenia tejto Zmluvy môžu komunikovať a prijímať akúkoľvek korešpondenciu, dokumentáciu či iné písomnosti v ktoromkoľvek z týchto troch jazykov. V prípade možného neporozumenia konkrétnej časti textu Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu túto skutočnosť oznámia Spoločnosti a spoločne potom nezrozumiteľný text objasnia. Zmluvné strany sa dohodli, že akákoľvek korešpondencia, dokumentácia či iná písomnosť v ktoromkoľvek z vyššie uvedených troch jazykov bude považovaná za doručení okamihom jej faktického doručenia, a to bez ohľadu na prípadné vyššie uvedené riešenie neporozumenia časti textu.	2.34. The Contracting Partners hereby declare that their respective employees, workers or representatives, including Principal Investigator and Study Site Staff Members, have sufficient knowledge of Slovak, Czech and English languages so that for the purposes of performing this Agreement they can communicate and receive any correspondence, documentation or other documents in any of the three languages. If a specific part of text is not understandable, the Contracting Partners shall notify the Company appropriately without undue delay and shall jointly clarify the unintelligible text. The Contracting Parties agree that any correspondence, documentation or other document in any of the above three languages shall be deemed to have been delivered at the time of its actual delivery, irrespective of any potential solution to a misunderstanding of part of the text.
Čl.3. - Povinnosti Spoločnosti	Article 3 - Obligations of the Company
3.1. Kontaktnými osobami Spoločnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu sú: (PharmDr. Zdenko Nouzovský, tel. 0903 757 055) alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.	3.1. The Company's contact persons regarding the Clinical Study are: (PharmDr. Zdenko Nouzovský, tel. 0903 757 055) or any other person announced to the Principal Investigator.
3.2. Spoločnosť sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho a ich zmeny, nové verzie či ďalšie dokumenty.	3.2. The Company agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for proper performance of the Clinical Study, for example the Investigator's Brochure and any updates, new versions or other documents.
3.3. Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:	3.3. The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Univerzitná nemocnica Martin, Transplantačné centrum, Kollárova 2, 036 01 Martin	Univerzitná nemocnica Martin, Transplantačné centrum, Kollárova 2, 036 01 Martin
3.4. Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Spoločnosti. Spoločnosť prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na označovanie (vrátane na obale), výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.	3.4. The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Study and provided to the Center are and shall remain the Company's property. The Company declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating labelling (including on packaging), the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.
3.5. Spoločnosť sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.	3.5. The Company agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.
3.6. Spoločnosť sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom na účely výhradného použitia v Klinickom skúšaní, a vybavenie uvedené v prílohe č. 5, kde sú tiež uvedené bližšie podmienky poskytnutia a užívania vybavenia. Zmluvní partneri poskytnú na účely Klinického skúšania vybavenie uvedené v prílohe č. 5. Materiály poskytnuté Zmluvnými partnermi a Spoločnosťou na účely Klinického skúšania sú uvedené v prílohe č. 5.	3.6. The Company agrees to provide the Contracting Partners with for the purposes of exclusive use in the Clinical Study, and equipment set forth in Annex No. 5, in which detail specification of the conditions of its provision and use of the equipment is given. For the purposes of the Study, the Contracting Partners shall provide equipment listed in Annex no. 5. The materials provided by the Contracting Partners and the Company for the purposes of the Study are listed in Annex No. 5.
Čl.4. - Odmena	Article 4 - Remuneration
4.1. Spoločnosť zabezpečí, že Alexion Pharmaceuticals, Inc. zo svojej pozície zadávateľa klinického skúšania sa zaviaže zaplatiť Centru a Hlavnému skúšajúcemu za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Spoločnosť pred vystavením faktúry na Alexion Pharmaceuticals, Inc. overí správnosť fakturovanej čiastky; to isté obdobne platí pre úhradu nákladov podľa tejto Zmluvy, ktoré Centru/Hlavnému skúšajúcemu priamo hradí Alexion Pharmaceuticals, Inc. Alexion Pharmaceuticals, Inc. sa zaväzuje zaplatiť Centru a Hlavnému skúšajúcemu za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za	4.1. For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Company shall ensure that Alexion Pharmaceuticals, Inc. from its position as the sponsor of the clinical trial, the sponsor undertakes to provide the Center and Principal Investigator with remuneration in the amount, in the manner and under the terms agreed by the Contracting Parties below herein and in Appendix 1. Before invoicing Alexion Pharmaceuticals, Inc. the Company verifies the correctness of the invoiced amount; the same applies similarly to the payment of costs under this Agreement, which are paid directly to the Center/Principal Investigator by Alexion Pharmaceuticals, Inc. For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under, the Article 5. Alexion Pharmaceuticals, Inc. agrees to provide the

podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Príslušné časti odmien Centru a Hlavnému skúšajúcemu budú Zadávateľom vyplatené obom Zmluvným partnerom oddelene na ich oddelené individuálne bankové účty. Odmena vyplatená Centru je výhradnou konečnou odmenou pre Centrum a ani hlavný skúšajúci, ani subjekty skúšania, ani iné tretie strany nemajú nárok na nej participovať.	Center and Principal Investigator with remuneration in the amount, in the manners and under the terms stated below herein and in Appendix 1. The relevant parts of the remuneration of the Center and the Principal Investigator shall be paid by the Sponsor to both Contracting Partners separately to their separate individual bank accounts. Remuneration paid to the Center shall be the exclusive final remuneration for the Center, and neither the Principal Investigator, nor the trial subjects, nor other third parties shall be entitled to participate in it.
4.2. Centrum, ani Hlavný skúšajúci nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Spoločnosťou, ibaže ich vopred písomne schváli Spoločnosť.	4.2. Neither the center nor the principal investigator are entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Company, unless approved in advance by the Company in writing.
4.3. Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru alebo Hlavnému skúšajúcemu, sú splatné v lehote 30 dní odo dňa, kedy bude doručený spoločnosti IQVIA CTP, ktorá bude pre Zadávateľa, Alexion Pharmaceuticals, Inc., procesovať platby podľa tejto Zmluvy, zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra. Platobné údaje sú uvedené v Prílohe č. 1. Centrum, pokiaľ je podľa tejto zmluvy príjemcom platby, je oprávnené vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od Spoločnosti alebo jej splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného Hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 30 dní odo dňa prijatia faktúry. Faktúry musia byť zasielané spoločnosti IQVIA CTP s uvedením čísla protokolu a to na adresu uvedenú v Prílohe č.1 (alebo inú adresu oznámenú Centru). Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a/alebo Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz	4.3. Any remuneration and reimbursement for the Center or Principal Investigator must be paid within 30 days of the day IQVIA CTP, which will process payments under this Agreement for the Principal, Alexion Pharmaceuticals, Inc., receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center. Payment details are specified in Annex No. 1. The Center, if is the payee under this contract, be entitled to issue all invoices on the basis of a submission from a Company or its authorized representative agreed by the Principal investigator. We consider the date of the taxable transaction to be the last date of the supply of the service, which for the purposes of this agreement means the date of the transfer and receipt of the amount agreed in writing in the context of this study. The invoice shall have a maturity of 30 days from the date of receipt of the invoice. Invoices must be addressed to IQVIA CTP, must include Protocol number, and must be sent to the address stated in Appendix 1 or another address communicated to the Center). Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and/or the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet

nefakturované obdobie vždy za každý kalendárny polrok Klinického skúšania si Centrum, alebo Hlavný skúšajúci (podľa toho, kto je príjemcom príslušnej odmeny) spoločne s Alexion Pharmaceuticals, Inc. alebo so Spoločnosťou navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom, Alexion Pharmaceuticals, Inc., hrazené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Alexion Pharmaceuticals, Inc. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom polroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum na základe pokynu od Hlavného skúšajúceho faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorých jediným a konečným príjemcom je Centrum. Centrum faktúru doručí spoločnosti IQVIA CTP. Alexion Pharmaceuticals, Inc. zaplatí Centru ako konečnému príjemcovi platby na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený. V prípade, že spoločnosť IQVIA CTP nezašle Hlavnému skúšajúcemu, ako zmluvnej strane zodpovednej za kontrolu podkladov ku fakturácii odmeny prináležiacej Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 60 dní odo dňa ukončenia kalendárneho polroka, zašle Hlavný skúšajúci spoločnosti IQVIA CTP písomnú výzvu a ak spoločnosť IQVIA CTP nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum na základe pokynu Hlavného skúšajúceho oprávnené vystaviť faktúru a Alexion Pharmaceuticals, Inc. je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho polroka, ktoré majú byť vyplatené Centru. Platbu odmeny a ďalšie platby podľa tejto Zmluvy Alexion Pharmaceuticals, Inc. zaistí prostredníctvom spoločnosti IQVIA CTP, IQVIA Payments; IQVIA, 5th Floor; 210 Pentonville Road; King Cross London, N1 9JY; United Kingdom. Faktúry na preplatenie budú zasielané spoločnosti IQVIA CTP e-	invoiced period of each calendar half-year of the Clinical Study, the Center or Principal Investigator (depending on who receives the relevant remuneration) and Alexion Pharmaceuticals, Inc. or the Company shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Site Staff Members and which are to be paid by the Sponsor, Alexion Pharmaceuticals, Inc. based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by Alexion Pharmaceuticals, Inc. Every overview must be prepared separately for each Study Subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center based on instructions from the Principal Investigator shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement where Center is the final recipient and shall send it to IQVIA CTP. Based on the duly issued and delivered invoice, Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall pay the Center as the final recipient of the payment and the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this Article. In the case that IQVIA CTP does not send to the Principal Investigator, as the contractual party responsible for checking the documents for invoicing the reward belonging to the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 60 days of the end of the calendar half-year the Principal Investigator shall send to IQVIA CTP a written reminder and if it has not been sent in the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center based on the instruction of the Principal Investigator shall have the right to issue an invoice and the Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year which should be paid to the Center. Payment of remuneration and other payments under this Agreement by Alexion Pharmaceuticals, Inc. will ensure through IQVIA CTP, IQVIA Payments; IQVIA, 5th Floor; 210 Pentonville Road; King's Cross London, N1 9JY; United Kingdom. Invoices for reimbursement will be sent to IQVIA CTP by e-mail to the address listed in Appendix no. 1 of
--	--

mailom na adresu uvedenú v Prílohe č. 1 Zmluvy, ktorá slúži aj pre prípadné otázky Centra alebo Hlavného skúšajúceho k platbám, príp. budú nahrané do platobného portálu uvedeného v Prílohe č. 1 Zmluvy. V prípade, že Centrum, alebo Hlavný skúšajúci zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu spoločnosti IQVIA CTP, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má spoločnosť IQVIA CTP zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru, alebo Hlavnému skúšajúcemu a to podľa povahy a druhu nedostatku. Centrum a Hlavný skúšajúci a spoločnosť IQVIA CTP sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy. Ak neodstráni spoločnosť IQVIA CTP nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámí Centru, alebo Hlavnému skúšajúcemu, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, alebo Hlavného skúšajúceho na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Alexion Pharmaceuticals, Inc. je povinná odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polroka Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu Centru uhradiť.	the Agreement, which also serves for possible questions of the Center or the Principal Investigator regarding payments, or will be uploaded to the payment portal listed in Appendix no. 1 of the Agreement. The Center or Principal Investigator must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to IQVIA CTP, and IQVIA CTP must remedy such deficiencies. In the case that the IQVIA CTP believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the IQVIA CTP shall announce it to the Center or the Principal Investigator based on the nature and type of deficiency. The Center and Principal Investigator and the IQVIA CTP must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement. In the case that IQVIA CTP fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center or the Principal Investigator that the IQVIA CTP believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center or Principal Investigator shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Study Site Staff Members.
4.4. Alexion Pharmaceuticals, Inc., ako Zadávateľ, má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho polroka (ďalej len "zádržné"). Spoločnosť zabezpečí, že Alexion Pharmaceuticals, Inc. sa zaviazá uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze; zádržné bude vyplatené spolu s nasledujúcou platbou odmeny.	4.4. The Alexion Pharmaceuticals, Inc. As the Sponsor, has the right to retain up to 10% of the remuneration for a period of calendar year half-year (hereinafter referred to as the "Retained Amount"). The Company will ensure that Alexion Pharmaceuticals, Inc. wil agree to pay the Center the Retained Amount after all relevant CRFs are submitted, all questions concerning CRF data are answered and all incorrect or incomplete data in the database is rectified; the retained amount shall be paid concurrently with the next payment of remuneration.
4.5. Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Alexion	4.5. Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Alexion Pharmaceuticals, Inc.

Pharmaceuticals, Inc. zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia, ktorým je deň vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry, najneskôr však posledný deň druhého kalendárneho mesiaca po skončení daného fakturačného obdobia (pozri vyššie) na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy, u ktorých je jediným a konečným príjemcom.	shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply which is the date when the draft invoice is reconciled, however, no later than the last day of the second calendar month after the given billing period is terminated (see above) based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying other taxes with respect to the payments made in accordance with this Agreement in which the Center is the sole and final payee.
4.6. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Alexion Pharmaceuticals, Inc. môže zverejniť na centrálnej webovej stránke platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Alexion Pharmaceuticals, Inc. na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Alexion Pharmaceuticals, Inc. uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Alexion Pharmaceuticals, Inc. uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Alexion Pharmaceuticals, Inc. je ďalej povinný reportovať všetky výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia na Národné centrum zdravotníckych informácií podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.	4.6. The Contracting Partners understand that Alexion Pharmaceuticals, Inc. may disclose on the central website any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Alexion Pharmaceuticals, Inc. under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshment and travel of the Contracting Partners, which Alexion Pharmaceuticals, Inc. covers under this Agreement and (3) any congress registration, participation or similar fees, which Alexion Pharmaceuticals, Inc. covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. Alexion Pharmaceuticals, Inc. must report all cost of promotion, marketing, pecuniary and non-pecuniary compensation to the National Center of Health Information according to Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices.
4.7. Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 1 k tejto Zmluve.	4.7. All payments to Study Subjects shall be made by the Principal Investigator in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.
Čl.5. - Práva k výsledkom	Article 5 - Rights to Results
5.1. Zadávatelovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom, zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k	5.1. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Site Staff Members in connection with conducting the Clinical Study (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Company on behalf of

Výsledkom na Zadávateľa a Spoločnosť tieto postúpené práva menom Zadávateľa prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.	the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration to the Contracting Partners under Article 4 -of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
5.2. Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Spoločnosť menom Zadávateľa je oprávnená ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.	5.2. All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Company on behalf of the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Study Subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the property right to such information to these entities.
5.3. V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Zadávateľ nie je povinný licenciu využiť. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.	5.3. To the extent intellectual property rights to Results are not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The Sponsor is not obliged to use the license. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
5.4. Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.	5.4. To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
5.5. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Spoločnosti.	5.5. The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") achieved by employees of the Center or other parties included in the Clinical Study by the Contracting Partners shall be reported to the Company without undue delay.
5.6. Zadávateľ, Spoločnosť alebo ktorákoľvek s nimi Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké	5.6. The Sponsor, the Company or any of their Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions on its behalf or on behalf of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to get employees of the Center and other parties involved in the Clinical Study by the Contracting Parties to sign all documents and give such testimony as the Sponsor or the Company deems necessary for filing a

Zadávatel' alebo Spoločnosť uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávatel'a týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.	patent application and for obtaining a patent in order to protect Sponsor's intellectual property interests arising from the Clinical Study.
5.7. Zadávatel', Spoločnosť a ich Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávatel'ovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávatel'a, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Centra, alebo v odmene Hlavného skúšajúceho Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy, alebo podľa separátnej zmluvy uzatvorenej medzi Zadávatel'om/Spoločnosťou a hlavným skúšajúcim.. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným partnerom udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávatel'ovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu obsiahnutom v informovanom súhlase, a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.	5.7. The Sponsor, the Company and their Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Study, to the extent specified in the informed consent, for all purposes, scientific and/or commercial, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Center or remuneration of the Principal Investigator under Article 4 of this Agreement or according to a separate Agreement concluded between Sponsor/Company and Principal Investigator. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Study, allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with Study Subjects' consent which is included in the informed consent and shall not contain any information, through which the relevant Study Subject could be identified.
5.8. Spoločnosť menom Zadávatel'a udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.	5.8. The Company on behalf of the Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl.6. - Zachovávanie dôvernosti	Article 6 - Confidentiality
6.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo Spoločnosti alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania; takéto informácie patria tiež medzi Dôverné informácie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom alebo Spoločnosťou bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa alebo Spoločnosti. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku 6.	6.1. The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor, the Company or any of its Affiliates in relation to the Clinical Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "Confidential Information"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Study, information for internal use only or information created based on the Clinical Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Study; such information is considered as the Confidential Information. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performing this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor or the Company without the Sponsor or the Company's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6 -.
6.2. Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.	6.2. The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7 -.
6.3. Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo Spoločnosťou alebo jeho Prepojenými	6.3. The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information when the Contracting Partners can prove that such data and information (i) is already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or the Company or

osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadáateľovi alebo Spoločnosti alebo ich Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.	any of its Affiliates, (ii) is or shall become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) has been legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or the Company or their Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) is created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
6.4. Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Spoločnosť a na jej žiadosť s ňou budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.	6.4. Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent as may be required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners give the Company reasonable advance notice and cooperate with the Company to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Company. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
6.5. Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.	6.5. This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
6.6. Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Spoločnosti zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Spoločnosti.	6.6. The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Company upon the request of the Company.
6.7. Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou.	6.7. All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Study shall be superseded by this Agreement.
6.8. Spoločnosť sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.	6.8. The Company agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.
Čl.7. - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia	Article 7 - Publication, Press Releases and Public Announcements
7.1. Všetky dáta Klinického skúšania alebo výsledky vyplývajúce z vykonávania tohto Klinického skúšania budú považované za	7.1. All Clinical Trial data or results resulting from the conduct of this Clinical Trial shall be considered Confidential Information and shall not be used for the commercial benefit

Dôverné informácie a nebude možné ich použiť ku komerčnému prospechu Centra alebo Hlavného skúšajúceho. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci súhlasia, že Zadávatel' bude mať právo prvej publikácie výsledkov Klinického skúšania, ktorá má byť spoločnou multicentrickou publikáciou výsledkov Klinického skúšania vykonanou Zadávatel'om. Bez ohľadu na vyššie uvedené môže po prvom zverejnení Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci zverejniť dáta alebo výsledky Klinického skúšania, a to za predpokladu, že Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci predloží navrhovanú publikáciu alebo prezentáciu Zadávatel'ovi na kontrolu aspoň šesťdesiat (60) dní pred dátumom navrhovanej publikácie alebo prezentácie. Zadávatel' môže z navrhovanej publikácie odstrániť akékoľvek Dôverné informácie a informácie, ktoré sú považované za dôverné a/alebo chránené, iné ako sú dáta alebo výsledky Klinického skúšania. Na požiadanie môže byť zverejnenie alebo prezentácia odložená až o ďalších šesťdesiat (60) dní, aby bolo Zadávatel'ovi umožnené domáhať sa opravných prostriedkov alebo podať patentovú prihlášku. Ak však multicentrická publikácia nebude predložená do osemnástich (18) mesiacov po ukončení, opustení alebo zrušení Klinického skúšania vo všetkých miestach (centrách) Klinického skúšania, alebo Zadávatel' potvrdí, že žiadna multicentrická publikácia Klinického skúšania nebude, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci bude môcť zverejniť výsledky Klinického skúšania podliehajúce právam Zadávatel'a, ako je uvedené v tejto Zmluve. Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasia, že materiál/informácie týkajúce sa Klinického skúšania nebudú publikovať inak ako v súlade s týmto článkom 7.	of the Center or the Principal Investigator. The Sponsor and the Principal Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Clinical Trial, which shall be a joint multicenter publication of the results of the Clinical Trial conducted by the Sponsor. Notwithstanding the foregoing, after initial publication, the Center and/or the Principal Investigator may publish the data or results of the Clinical Trial, provided that the Center and/or the Principal Investigator submits the proposed publication or presentation to the Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date proposed publication or presentation. The Sponsor may remove from the proposed publication any Confidential Information and information that is considered confidential and/or proprietary, other than Clinical Trial data or results. Upon request, publication or presentation may be delayed for up to an additional sixty (60) days to allow the Sponsor to seek remedies or file a patent application. However, if the multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after the termination, abandonment or cancellation of the Clinical Trial at all sites (centers) of the Clinical Trial, or the Sponsor confirms that there will be no multicenter publication of the Clinical Trial, the Center and/or the Principal Investigator may publish the results of the Clinical Trial subject to the rights of the Principal as stated in this Agreement. The Center and the Principal Investigator agree not to publish material/information related to the Clinical Trial other than in accordance with this Article 7.
7.1.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Spoločnosti všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Spoločnosť mohol skontrolovať.	7.1.1. The Contracting Partners agree to provide the Company with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Company to review it.
7.1.2. Pokiaľ Spoločnosť neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Spoločnosti predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Spoločnosti.	7.1.2. If the Company does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Company's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Company of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Company.

7.1.3. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Spoločnosťou na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku 7.	7.1.3. The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Study are published only through coordination with the Company in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results are not published within 18 months of the completion of the Clinical Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article 7 -.
7.1.4. Spoločnosť a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Spoločnosť aj pre Zmluvných partnerov. Spoločnosť je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.	7.1.4. The Company and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Company and the Contracting Partners. The Company may recommend any changes in the Publication, which the Company reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
7.1.5. Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Spoločnosti, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.	7.1.5. If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Company's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
7.1.6. Ak by Publikácia z pohľadu Spoločnosti mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Spoločnosť má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Spoločnosťou alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Spoločnosti Publikácia doručená na kontrolu. Spoločnosť má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Spoločnosť právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Spoločnosť nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.	7.1.6. If the Publication may - in the Company's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Company may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Company; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Company receives the intended Publication for review. The Company may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be additionally specified in the application within a 1 year. In such case, the Company has the right to request a postponement of any Publication until the priority application is completed. The Company shall not prohibit the Publication if the patentable information is removed from the planned Publication.

7.1.7. Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Spoločnosťou a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i na prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie musia byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).	7.1.7. The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Company as well as information about their involvement in the Clinical Study and their benefits from the Clinical Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications must be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
7.2. Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.	7.2. The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Site Staff Members.
7.3. Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších dvadsaťpäť (25) rokov po ukončení tejto Zmluvy.	7.3. The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another twenty-five (25) years after termination of this Agreement.
7.4. Spoločnosť je oprávnená zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Spoločnosť oprávnená umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov a/nebo https://clinicaltrials.gov/ (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Spoločnosti (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.	7.4. The Company may publish Results of the Clinical Study in any manner it deems appropriate, both during, and after termination of this Agreement; the Company may also post information about the Clinical Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov and/or https://clinicaltrials.gov/ (register posting) and on websites for results posting, on the Company's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry as required by law in accordance with applicable standards regarding the scope, form and content.
7.5. Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, s výnimkou oprávnené uverejnených a verejne dostupných informácií.	7.5. The Contracting Partners agree not to publish any press release or other public announcements about the Clinical Study, Results of the Clinical Study and/or the Study Drug without the Company's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
7.6. Názov Zadávatel'a/Spoločnosti nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávatel'om/Spoločnosťou.	7.6. The name of the Sponsor/Company may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's/Company's prior written authorization.

Čl.8. - Zodpovednosť a odškodnenie	Article 8 - Liability and Indemnity
8.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú Spoločnosti nahradit' ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo osobami, ktoré budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.	8.1. The Contracting Partners agree to indemnify the Company for any damage (including non-pecuniary damage and death of Study Subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or persons taking part in performing this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurs due to the fault or contributory fault of the Study Subject or his/her legal representative, also due to negligence.
8.2. Spoločnosť zabezpečí, že Zadávatel' bude Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradit' ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:	8.2. The Company ensures that the Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a Study Subject or other persons authorized by law successfully claims in particular damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure as specified in the Protocol at a competent court of justice, provided that such damage:
8.2.1. nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávatel'a, Spoločnosti alebo ich Prepojených osôb; a/alebo	8.2.1. does not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor, the Company or their Affiliates; and/or
8.2.2. nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo	8.2.2. does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
8.2.3. nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.	8.2.3. is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
8.3. Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany	8.3. If the Indemnified Party incurs damage due to reasons as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2 only in part, the Indemnified Party

uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi alebo Spoločnosti v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.	shall be entitled to indemnification from the Sponsor or the Company to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2. did not contribute to the damage.
8.4. Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ ani Spoločnosť nebudú mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:	8.4. The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor nor the Company shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3 only to the extent, in which the breach of Contracting Partners have to any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
8.4.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Spoločnosť o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do dvoch (2) pracovných dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Spoločnosti, aby schvaľovala všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a	8.4.1. The Contracting Partners agree to notify the Company in writing and as much as possible of a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within two (2) working days of learning about such a claim or lawsuit and concurrently agree to allow the Company to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to make a decision on dispute settlement; and
8.4.2. Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom, Spoločnosťou a ich právnyimi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a	8.4.2. The Contracting Partners must cooperate with the Sponsor, the Company and require their employees to cooperate and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and ensure similar cooperation on part of their employees; and
8.4.3. Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti menom Zadávateľa.	8.4.3. The Contracting Partners must not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Company on behalf of the Sponsor.
8.5. Spoločnosť zabezpečí, že Zadávateľ bude Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.	8.5. The Company ensures that the Sponsor will be obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to Study Subject he or she incurs as a result of using the Study Drug applied in the Clinical Study provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.
Čl.9. - Poistenie	Article 9 - Insurance
9.1. Spoločnosť zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Spoločnosť prehlasuje, že zabezpečila poistenie zodpovednosti za škodu pre seba, Hlavného skúšajúceho a členy študijného tímu pre prípad úrazu	9.1. The Company shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Company represents and warrants that it took out liability insurance for himself, the Principal Investigator and the Study Site Staff Members in the event of injury to the

subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania po celý čas vykonávania Klinického skúšania (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 29n odst. 3 zákona o liekoch a v súlade s ustanovením § 43 písm. H) zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Spoločnosť a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.	Study Subject as a result of the conduct of the Clinical Study at all times during the conduct of the Clinical Study (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a Study Subject or damage to health to a Study Subject due conducting the Clinical Study pursuant to Section 29n point 3 and Section 43 point H of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Company and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Study, e.g. a regular provision of medical services.
Čl.10. - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov	Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure
10.1. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany Osobných údajov uchovávané, spracúvané a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami Osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, dátum narodenia, ďalej kontaktné údaje (e-mail, telefónne číslo), finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch a údaje o poskytnutých platbách alebo prevodoch hodnôt, a ďalej tiež tie isté Osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych	10.1. The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Study, all reports related to the Clinical Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor of internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address (date of birth, contact data (e-mail, phone number) and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as data on payments or transfer of value as well as certain personal data of other employees of the Center, Study Site Staff Members and their involvement in the Clinical Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor, Alexion Pharmaceuticals, Inc.

predpisov vzťahujúcich sa k ochrane Osobných údajov. Alexion Pharmaceuticals, Inc., ako Zadávatel, bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Alexion Pharmaceuticals, Inc., ako Zadávatela, a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.	shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's, Alexion Pharmaceuticals, Inc., legal obligations and for the management of Clinical Studies. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which it is processed, is fulfilled.
10.2. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracúvaním svojich Osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávatelovi prostredníctvom Spoločnosti.	10.2. The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor through the Company.
10.3. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Spoločnosť o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti Osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do 72 hodín od okamihu, keď sa o takom porušení dozvie, pričom Spoločnosť bude mať z tejto lehoty k dispozícii 36 hodín.	10.3. The Contracting Partners agree to inform the Company in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 72 hours after they become aware of such breach while the Company shall have 36 hours of this time period.
10.4. Zmluvní partneri a Spoločnosť sa zaväzujú dodržiavať zásady mlčanlivosti vo vzťahu k subjektom skúšania a po celú dobu konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov) (ďalej len „GDPR“), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní. Na účely akéhokoľvek odovzdania osobných údajov mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, a to do krajiny, ktorú Európska komisia nepovažuje za dostatočne chrániace osobné údaje, Centrum a Spoločnosť riadne uzavrú príslušné štandardné zmluvné doložky Európskej komisie v znení neskorších zmien, ktoré sú uvedené na oficiálnej webovej stránke Európskej únie (v čase podpisu tejto zmluvy tu: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj; Zmluvné strany berú na vedomie, že v budúcnosti môžu byť príslušné štandardné	10.4. The Contracting Partners and the Company agree to adhere to the principles of confidentiality in relation to Study Subjects and at all times work in accordance with applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “GDPR”), Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable. For the purposes of any transfer of personal data outside the European Economic Area, namely to a country that the European Commission does not consider sufficiently protective of personal data, the Center and the Contracting Company shall properly conclude the relevant standard contractual clauses of the European Commission, as amended, which are listed on the official website of the European Union (at the time of signing this contract here: <a 468="" 520="" 877="" 891"="" data-label="Page-Footer" href="https://eur-</p> </td></tr> </table> </div> <div data-bbox="> 33 (98)

zmluvné doložky Európskej komisie uvedené na inej adrese oficiálneho webu Európskej únie).	lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj; The contracting parties acknowledge that in the future the relevant standard contractual clauses of the European Commission may be listed on another address of the official website of the European Union).
10.5. Definície na účely spracúvania osobných údajov podľa tejto Zmluvy: „Osobné údaje“ sú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby („Dotknutá osoba“); identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorú je možné identifikovať, priamo alebo nepriamo najmä odkazom na identifikátor, ako je meno, identifikačné číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor alebo odkazom na jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby. „Porušenie ochrany osobných údajov“ je porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene alebo neoprávnenému poskytnutiu Osobných údajov, ktoré sa prenášajú, uchovávali alebo inak spracúvajú, alebo neoprávnený prístup k nim. „Porušenie vyžadujúce oznámenie“ je Porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti s akýmkoľvek Osobnými údajmi subjektov skúšania alebo Členov študijného tímu, ktoré sú spracúvané v súvislosti s touto Zmluvou a je pravdepodobné, že toto porušenie predstavuje ohrozenie práv a slobôd Dotknutej osoby. „Požiadavka Dotknutej osoby“ znamená požiadavku subjektov skúšania a Členov študijného tímu uplatnenú v súvislosti so spracúvaním ich Osobných údajov v súvislosti s touto Zmluvou. „Platbou alebo Inou finančnou náhradou“ sa rozumie priamy alebo nepriamy prenos čohokoľvek hodnotného, či už v hotovosti alebo v naturáliách v súvislosti s vývojom alebo predajom liečivých prípravkov. „Hodnotou“ sa rozumie stanoviteľná ekonomická hodnota na otvorenom trhu. Priama Platba alebo Iná finančná náhrada je tá/ten vykonaný/á priamo platcom v prospech príjemcu. Nepriama Platba alebo Iná finančná náhrada je tá/ten vykonávaná treťou stranou v mene platcu v prospech príjemcu, kde identita platcu je príjemcovi známa alebo ním môže byť identifikovaná.	10.5. Definitions for the processing of personal data under this Agreement Personal Data 'means information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject")'; identifiable natural person is a person who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as name, identification number, location data, online identifier or by reference to one or several elements specific for a physical, physiological, genetic, mental the economic, cultural or social identity of that private individual. "Breach of Private Data Protection" means a breach of security resulting in accidental or unlawful destruction, loss, alteration or unauthorized disclosure of Personal Data that is transmitted, stored or otherwise processed, or unauthorized access to it. "Breach Requiring Notification" means a breach of personal data protection in respect of any Personal Data of study subjects or Members of the Study Site Staff that is processed under this Agreement and is likely to constitute a threat to the rights and freedoms of Data Subjects. "Data Subject Requirement" means a Requirement of study subjects and Members of the Study Site Staff applied to the processing of their Personal Data in according to this Agreement. "Payment or other financial compensation" 'means the direct or indirect transmission of any valuable item, whether in cash or in kind, in connection with the development or sale of medicinal products. „Value“ means a determinable economic value in an open market. The direct payment or other financial compensation is the one made directly by a payer in favour of a beneficiary. Indirect Payment or Other financial compensation is that made by a third party on behalf of the payer for the benefit of the recipient and the payer's identity is known to or can be identified by the recipient.

10.6. V rámci Klinického skúšania je prevádzkovateľom Osobných údajov subjektu skúšania, Hlavného skúšajúceho a Členov študijného tímu Alexion Pharmaceuticals, Inc., ako Zadávatel. Alexion Pharmaceuticals, Inc. (ako Zadávatel a prevádzkovateľ), poveril Spoločnosť spracúvaním Osobných údajov (ako sprostredkovateľ) v Slovenskej republike. Okrem toho budú Osobné údaje pre Spoločnosť spracúvať Pharmaceuticals Zmluvní partneri ako sprostredkovatelia. Každá Zmluvná strana bude zodpovedná za svoje vlastné spracúvanie Osobných údajov a zabezpečí, aby sa Osobné údaje týkajúce sa subjektov skúšania, Hlavného skúšajúceho a/alebo Členov študijného tímu zhromažďovali, uchovávali, prenášali a poskytovali v súlade so všetkými platnými nadnárodnými a národnými právnymi predpismi o ochrane Osobných údajov a touto Zmluvou. Zmluvné strany sa zaväzujú prijať také opatrenia, aby nemohlo dôjsť k neoprávnenému alebo náhodnému prístupu k Osobným údajom, k ich zmene, zničeniu či strate, neoprávneným prenosom, k ich inému neoprávnenému spracúvaniu, ako aj k inému zneužitiu Osobných údajov.	10.6. As part of the Clinical Study the Alexion Pharmaceuticals, Inc. as the Sponsor is the operator of the Personal Data of the study subject, the Principal Investigator and the Study Site Staff Members. Alexion Pharmaceuticals, Inc. (as the Sponsor and processor), entrusted the Company with the processing of Personal Data (as a controller) in the Slovak Republic. In addition, they will process Personal Data for the Company As regards the Sponsor Personal Data will continue to be processed by Contracting Partners as intermediaries. Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and shall ensure that Personal Data relating to study subjects, Principal Investigator and / or Study Site Staff Members is collected, stored, transmitted and provided in accordance with all applicable supranational and national legislation on protection. Personal Data and this Agreement. The Parties undertake to take such measures to prevent unauthorized or accidental access to, alteration, destruction or loss of Personal Data, unauthorized transmission, other unauthorized processing and other misuse of Personal Data.
10.7. Alexion Pharmaceuticals, Inc. určuje účely a prostriedky spracúvania Osobných údajov. Zmluvní partneri súhlasia, že budú spracúvať Osobné údaje na základe zdokumentovaných inštrukcií Zadávatela. Zmluvní partneri budú spracúvať Osobné údaje za účelom plnenia tejto Zmluvy, a to v súlade s príslušnými právnymi predpismi a touto Zmluvou.	10.7. Alexion Pharmaceuticals, Inc. determines the purposes and means of Personal Data processing. The Contracting Partners agree to process the Personal Data on the basis of documented instructions of the Sponsor. The Contracting Partners shall process Personal Data for the purpose of performing this Agreement, in accordance with applicable law and this Agreement.
10.8. Zmluvní partneri budú spracúvať Osobné údaje týchto Dotknutých osôb: 1) subjektov skúšania 2) Hlavného skúšajúceho, Členov študijného tímu.	10.8. The Contracting Partners shall process Personal Data of the below Data Subjects 1) Study subjects 2) Principal Investigator, Members of the Study Site Staff
10.9. Zmluvní partneri budú spracúvať Osobné údaje subjektov skúšania v nasledujúcom rozsahu, v súlade s platnými právnymi predpismi: 1) Identifikačné údaje (meno a priezvisko) 2) Dátum narodenia 3) Kontaktné údaje	10.9. The Center and Principal Investigator shall process Subjects' Personal Data to the extent as required by Applicable Laws: 1) Identification Data (name and surname) 2) Date of birth 3) Contact data 4) Specific category of Personal Data – anamnesis, medication and results of all examinations.

4) Osobitné kategórie Osobných údajov - údaje o anamnéze, užívaných liekoch a výsledkoch všetkých vyšetrení.	
10.10. Zmluvní partneri budú tiež spracúvať Údaje Hlavného skúšajúceho a Členov študijného tímu podľa článku 10.1.	10.10. The Contracting Partners shall also process Data of the Principal Investigator and Members of the Study Site Staff in accordance with Article 10.1.
10.11. Spracúvanie Osobných údajov bude zahŕňať najmä zhromažďovanie Osobných údajov, spracúvanie Osobných údajov v elektronickej databáze Klinického skúšania, prípravu dokumentácie výkazov a hlásení vyplývajúcich zo zákona, prenos Osobných údajov štátnym orgánom a ďalším oprávneným osobám. Osobné údaje subjektov skúšania budú Spoločnosti a následne Zadávateľovi poskytnuté v zakódovanej podobe. Spracúvanie bude prebiehať automatizovane i manuálne.	10.11. Personal Data processing shall include, in particular, the collection of Personal Data, processing of Personal Data in the electronic database of the Clinical Study, preparation of statements and reports required by law, transfer of Personal Data to state authorities and other authorized persons. The study subjects' personal data will be provided to the Company and subsequently to the Sponsor in encrypted form. The processing shall be done both automatically and manually.
10.12. Spracúvanie Osobných údajov bude prebiehať po dobu účinnosti tejto Zmluvy. Zmluvní partneri ukončia spracúvanie v deň splnenia tejto Zmluvy alebo jej ukončenia. Týmto nie sú dotknuté povinnosti Zmluvných partnerov uchovávať spracúvané Osobné údaje podľa príslušných právnych predpisov, ako prípadných Prevádzkovateľov.	10.12. Personal Data processing shall be carried out for the term of this Agreement. The Contracting Partners shall terminate the processing on the date of completion or termination of this Agreement which is without prejudice to the obligations of the Contracting Partners as potential Data Controllers to keep the processed Personal Data in accordance with Applicable Laws.
10.13. Zmluvné strany musia zabezpečiť dodržiavanie vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre ochranu Osobných údajov Dotknutých osôb, ktoré spracúvajú v súvislosti s touto Zmluvou.	10.13. The Contracting Parties shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the Personal Data of Data Subjects they process in relation to this Agreement.
10.14. Centrum vymenuje kontaktnú osobu, ktorá bude odpovedať na všetky požiadavky subjektov skúšania a Členov študijného tímu uplatnené v súvislosti so spracúvaním ich Osobných údajov v súvislosti s touto Zmluvou („ Požiadavky Dotknutých osôb “). Centrum informuje Spoločnosť a požiada ju o asistenciu pri odpovedaní na Požiadavku Dotknutej osoby iba v prípade, že nebude schopné zodpovedať Požiadavku Dotknutej osoby bez informácii, ktoré môže poskytnúť iba Zadávateľ alebo Spoločnosť. Pokiaľ je potrebné, aby Zadávateľ alebo Spoločnosť poskytli informácie Centru, Centrum informuje Spoločnosť do 3 dní od prijatia Požiadavky Dotknutej osoby. Za týchto okolností Spoločnosť musí spolupracovať s Centrom, v súlade s príslušnými zákonmi jej poskytnúť požadované informácie a spraviť príslušné kroky, aby umožnil Centru odpovedať na Požiadavku Dotknutej osoby. Centrum poskytne Zadávateľovi alebo Spoločnosti na	10.14. The Centre shall appoint a contact person to respond to all Requests of Data Subjects and Members of the Study Site Staff they may have as for the processing of their Personal Data in connection with this Agreement. (Requests of Data Subjects). The Centre shall inform the Company and request its assistance in responding to a Data Subjects' Request only to the extent that they are unable to manage and respond to the Data Subjects' Request without information which could only be provided by the Sponsor or Company. If the Sponsor or Company needs to provide information to the Centre, the latter (Centre) shall inform the Sponsor or Company within 3 days upon receiving the Data Subjects' Request. Under such circumstances, the Company shall cooperate with the Centre and shall provide it with, subject to Applicable Laws, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Centre to

základe oprávnenej žiadosti akékoľvek informácie a spraví akékoľvek kroky alebo poskytne Zadávateľovi alebo Spoločnosti asistenciu, ktorú bude Zadávateľ alebo Spoločnosť prípadne vyžadovať, za účelom zodpovedania Požiadavky Dotknutej osoby.	respond to the Data Subjects' Request. The Centre shall, upon the reasonable request by the Sponsor or Company, provide the Sponsor or Company with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor or Company as may be required by the Sponsor or Company to respond to a Data Subjects' Request.
10.15. V prípade Porušenia vyžadujúceho oznámenie, Centrum musí bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do 72 hodín po tom, čo sa o tejto skutočnosti dozvedelo, oznámiť porušenie ochrany Osobných údajov príslušnému dozornému orgánu. Pokiaľ toto Porušenie vyžadujúce oznámenie predstavuje pre Dotknuté osoby vysoké riziko, potom Centrum informuje tiež tieto Dotknuté osoby, avšak iba v prípade, že Centrum neprijalo účinné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, ktoré by zabezpečili, že riziko pravdepodobne už nebude mať dôsledky. Centrum oznámi Spoločnosti akékoľvek Porušenie vyžadujúce oznámenie podľa čl. 10.3.	10.15. If a Breach requiring notification occurs, the Centre must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals (Data Subjects), then the Centre shall also inform them, unless they have put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialize. The Centre shall notify the Company of any Reportable Breach in accordance with Article 10.3.
10.16. Osobné údaje môžu byť poskytované iba zabezpečeným spôsobom. Spoločnosť požiada o spracúvanie Osobných údajov preukázateľným spôsobom (písomne alebo e-mailom) a v neodkladných prípadoch ústne a následne túto žiadosť potvrdí písomne alebo e-mailom.	10.16. The Personal Data may be handed over in a secured manner only. The Company shall ask for Personal Data processing in a provable manner (in writing or by email) and in urgent situations orally, while subsequently confirming such request in writing or by email.
10.17. Spoločnosť má právo pravidelne žiadať informácie o stave ochrany Osobných údajov od Zmluvných partnerov, najmä o zmenách v procesoch a systémoch spracúvania Osobných údajov a o bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov. Spoločnosť tiež môže vykonávať pravidelné kontroly u Zmluvných partnerov.	10.17. The Company is entitled to demand regularly information on the state of protection of the Personal Data from the Contracting Partners, particularly about changes in the processes and systems of the Personal Data processing and about security incidents related to the Personal Data. The Company may also carry out regular inspections at the Contracting Partners.
10.18. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že budú spracúvať Osobné údaje len na základe pokynov Spoločnosti a pri spracúvaní budú dodržiavať postupy a spôsoby spracúvania stanovené touto Zmluvou, vrátane dodržiavania všetkých potrebných bezpečnostných opatrení. V prípade, že budú poskytovať Osobné údaje Spoločnosti, musí byť toto poskytnutie zabezpečené.	10.18. The Contracting Partners undertake to process the Personal Data only based on the Company's instructions and to observe in the processing the means and methods of the processing stipulated in this Agreement, including observation of any and all the necessary security measures. In the case of sending Personal Data to the Company, it must be handed over in a secured manner.
10.19. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že umožnia Zadávateľovi alebo Spoločnosti alebo ich poverenému audítorovi vykonávať audity a inšpekcie spracúvania Osobných údajov u Zmluvných partnerov a poskytnú Zadávateľovi alebo Spoločnosti všetky	10.19. The Contracting Partners undertake to enable the Sponsor or Company, or an auditor appointed thereby, to carry out audits and inspections regarding the processing of the Personal Data at the Contracting Partners and to provide the Sponsor or Company with any and all

informácie, ktoré sú potrebné na splnenie povinností podľa príslušných právnych predpisov. Zmluvní partneri majú tiež povinnosť viesť záznamy o činnostiach týkajúcich sa spracúvania Osobných údajov podľa tejto Zmluvy.	information that is necessary to meet the obligations under the relevant legal regulations. The Contracting Partners are also obliged to keep records on the processing activities with respect to the processing of the Personal Data under the Agreement.
10.20. Zmluvní partneri musia informovať Zadávatela alebo Spoločnosť, že nie je možné splniť ich žiadosť, ak by bola v rozpore s ustanovením tejto Zmluvy alebo príslušnými právnymi predpismi.	10.20. The Contracting Partners must inform the Sponsor or Company that it is not possible to meet its request, provided that such request is contrary to the provisions of the Agreement or the relevant legal regulations.
10.21. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že nezapoja do spracúvania Osobných údajov žiadneho ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho súhlasu Spoločnosti.	10.21. The Contracting Partners undertake not to involve in the processing of the Personal Data any other processors without a prior consent of the Company.
10.22. Zmluvní partneri prijímajú rovnaké bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov, aké používajú pri osobných údajoch, ktoré spracúvajú ako Prevádzkovatelia.	10.22. The Contracting Partners shall apply security measures to Personal Data not worse than those they apply to Personal Data they process as Controllers.
10.23. Zmluvní partneri sa zaväzujú prijať najmä tieto bezpečnostné opatrenia: zabezpečiť priestory, v ktorých sa spracúvajú a uchovávali Osobné údaje, chrániť prístup do informačných systémov, v ktorých sú spracúvané Osobné údaje, určiť poverených zamestnancov na spracúvanie Osobných údajov, iba títo zamestnanci sú oprávnení na prístup a spracúvanie Osobných údajov v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy, poučiť o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o Osobných údajoch a o bezpečnostných opatreniach svojich zamestnancov a ďalšie osoby, ktoré v rámci plnenia zákonom stanovených oprávnení a povinností prichádzajú do styku s Osobnými údajmi u Zmluvných partnerov, pravidelne školiť svojich zamestnancov v oblasti ochrany Osobných údajov a testovať ich znalosti, v prípade že ich zamestnanci porušia povinnosti pri spracúvaní Osobných údajov, vyšetriť všetky okolnosti, pravidelne testovať a hodnotiť účinnosť zavedených technických a organizačných opatrení pre zaistenie bezpečnosti spracúvania Osobných údajov, prijať prípadné dodatočné technické opatrenia všeobecne uznávané ako bezpečnostné opatrenie pre spracúvanie Osobných údajov.	10.23. The Contracting Partners undertake to take, in particular, the following security measures: to protect the premises, in which the Personal Data is processed and stored, to protect the access to IT systems, in which the Personal Data is processed, to appoint authorized employees to process the Personal Data – only they will be authorized to access and process the Personal Data in accordance with the provisions of the Agreement, to advise employees and other persons, who get in contact with the Personal Data at the Contracting Partners within the fulfilment of the authorizations and obligations stipulated by the law, on the confidentiality obligation regarding the Personal Data and on security measures, to train regularly their employees on protection of the Personal Data and to test their knowledge, to investigate all circumstances in case of breach of obligations in processing the Personal Data by their employees, to test and evaluate regularly the efficacy of the implemented technical and organizational measures in order to ensure the Personal Data processing security, to take possible other technical measures generally recognized as the security measures for the used method of processing of the Personal Data.
10.24. Zmluvné strany sa odškodnia, budú sa brániť a vzájomne sa zabezpečia v súvislosti s akýmkoľvek záväzkami, nárokmi, stratami, súdnymi spormi, rozsudkami a primeranými právnymi poplatkami vyplývajúcimi	10.24. The Contracting Parties shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and relevant legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant Personal Data

z akéhokoľvek porušenia, nedbalosti, chyby alebo opomenutia príslušných záväzkov v súvislosti s ochranou Osobných údajov podľa tejto Zmluvy, ktorých sa dopustí iná Zmluvná strana, jej zamestnanci alebo subdodávateľa.	protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.
10.25. Zmluvní partneri zabezpečia, aby bol akýkoľvek zber, nakladanie, presun a držanie Biologických materiálov v rámci Klinického skúšania vykonávaný v súlade s Protokolom, informovanými súhlasmi subjektov skúšania a príslušnými predpismi a takým spôsobom, aby bola po celú dobu zaistená bezpečnosť, integrita, kvalita a identita Biologických materiálov.	10.25. The Contracting Partners shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials in connection with the Study is carried out in accordance with the Protocol, the informed consents of study subjects, and all Applicable Laws and in such a way as to ensure that the security, integrity, quality and identity of the Biological Materials is maintained at all times.
Čl.11. - Trvanie Zmluvy	Article 11 - Term of the Agreement
11.1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Spoločnosťou, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Predpokladaný termín skončenia zmluvy je 12-Mar-2032.	11.1. This Agreement ends on the date when (a) the final report on the Clinical Study is finalized, or (b) the last payment is made by the Company; the decisive factor shall be which of the above events occurs later. This Agreement shall enter into force on the date of its signature by all Contracting parties. The effective date of this Agreement is the day following the date of its publication in the register of contracts at www.crz.gov.sk. in accordance with the provision of Section 47 (1) of the Civil Code no. 40/1964 Coll., as amended, and Section 5a (1) of the Act no. 211/2000 Coll., as amended. This Agreement ends on the date when (a) the final report on the Clinical Study is finalized, or (b) the last payment is made by the Company; the decisive factor shall be which of the above events occurs later. The expected contract termination date is 12-Mar-2032.
11.2. Centrum sa zaväzuje uverejniť túto Zmluvu v registri zmlúv alebo na svojej internetovej stránke bezodkladne po jej uzavretí a o tomto uverejnení informovať Spoločnosť. V prípade uverejnenia na internetovej stránke Centra poskytne Centrum potvrdenie o tomto uverejnení v súlade s platnou legislatívou.	11.2. The Centre undertakes to publish this Agreement in the register of contracts or on its website immediately after it is concluded and to notify the Company of this publication. If the Agreement is published on the Centre's website, the Centre shall provide a confirmation of such publication in accordance with the Applicable Laws.
11.3. Práva a povinnosti Spoločnosti a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie,	11.3. The rights and obligations of the Company and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery,

protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.	liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
Čl.12. - Ukončenie	Article 12 - Termination
12.1. Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Spoločnosť má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným Zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Spoločnosť oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Spoločnosti dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.	12.1. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Company reserves the right to terminate this Agreement at any time without giving a reason based on a thirty-day (30) written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice is delivered to the other Contracting Parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling Study Subjects in the Clinical Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already enrolled in the Clinical Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Company announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled Study Subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the Study Subjects with the Study Drug is safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Company shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.
12.2. Zmluvní partneri a Spoločnosť, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Spoločnosťou. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť	12.2. The Contracting Partners and the Company each has the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving a written notice to the other party in the case that the Clinical Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of the receipt of a written notice by the last of the Contracting Parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Company beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling

vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Spoločnosti dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Spoločnosť právo (podľa svojej voľby): (a) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené, alebo (b) s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.	Study Subjects in the Clinical Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already enrolled in the Clinical Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the Study Subjects with the Study Drug is safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Company shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings arising from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of Study Subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulations and rules, the Company reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of Study Subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect by a written notice.
12.3. V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.	12.3. In the case that any authorization or consent necessary for conducting the Clinical Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
12.4. Ak sa Spoločnosť primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty alebo Zmluvní partneri tieto povinnosti nespĺnia (najmä ak v stanovenej lehote nebude zaradený do Klinického skúšania žiadny subjekt skúšania), má Spoločnosť právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Spoločnosť písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote pätnástich (15) dní, a	12.4. In the case that the Company reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline or the Contracting Partners shall not meet these obligations (particularly if no study subject is enrolled in the Study by the specified deadline), the Company shall have the right, by sending a written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of Study Subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Company may terminate this Agreement by a written notice with immediate effect, provided that the Company informs the Contracting Partners about their delay with recruiting Study Subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the

Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Spoločnosti vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.	Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting Parties must be duly informed in writing about the Company's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.
12.5.V prípade podľa čl. 2.28 je Spoločnosť oprávnená túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Spoločnosť majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra, a umožniť účasť subjektov skúšania v Klinickom skúšaní v inom centre; to isté platí, ak v Centre nebude možné v Klinickom skúšaní pokračovať a Spoločnosť bude chcieť v Klinickom skúšaní so subjektmi skúšania pokračovať v inom centre príp. aj s iným hlavným skúšajúcim.	12.5. In the case according to Article 2.28, the Company may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Company wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility and to enable study subjects to participate in the Clinical Study in a different Centre; the same shall apply if it is not possible to continue the Study and the Company wishes to continue in conducting the Clinical Study with the study subjects in another Centre or with another Principal Investigator as the case may be.
12.6.V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Spoločnosť právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.	12.6. In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure of a Member of the Study Site Staff to observe the provisions of this Agreement), the Company shall have the right to terminate this Agreement by a written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.
12.7.Alexion Pharmaceuticals, Inc. je povinná uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, oboje za dobu do dňa doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 do posledného dňa výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 do dňa doručenia právoplatného zamietnutia, mechanizmus pre výplatu odmeny podľa čl. 4.3 sa uplatní primerane. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Alexion Pharmaceuticals, Inc. bez zbytočného odkladu.	12.7. The Alexion Pharmaceuticals, Inc. must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs both for a period up to the date of the receipt of a notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, by the date of receipt of the final rejection; mechanism for paying remuneration under Art. 4.3 shall apply similarly. In the case that the Center provably receives a higher amount of remuneration and costs to which it is entitled because of the activities carried out in accordance with this Agreement, the Center shall refund the appropriate amount

	to Alexion Pharmaceuticals, Inc. without undue delay.
12.8. Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Spoločnosti všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.	12.8. Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Company all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.
Čl.13. - Rôzne ustanovenia	Article 13 - Miscellaneous
13.1. Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Spoločnosťou ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Spoločnosti alebo výrobkom obchodovaným Spoločnosťou.	13.1. The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Company and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Company or the products sold by the Company.
13.2. Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Spoločnosti a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.	13.2. To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that a research organization referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the Company and is not a contracting party to this Agreement.
13.3. Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákaznikom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Spoločnosti každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Spoločnosti a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Spoločnosťou pri prešetrení takej záležitosti.	13.3. The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Company in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Company's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Company in investigating the matter.
13.4. Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Spoločnosti na základe tejto Zmluvy a súčasne sa	13.4. The Contracting Parties represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Company

zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.	based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Study. The Principal Investigator warrants that no Member of the Study Site Staff is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Member of the Study Site Staff shall enter into any such agreement.
13.5. Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.	13.5. This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties should have had and wished to negotiate herein and which they consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
13.6. Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyodené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.	13.6. The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related to the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
13.7. Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany; postavenie Hlavného skúšajúceho ako zamestnanca Centra tým nie je dotknuté.	13.7. Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be deemed for any purposes to be a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party; this is without prejudice to the position of the Principal Investigator as an employee of the Centre.
13.8. Spoločnosť má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.	13.8. The Company shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
13.9. Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.	13.9. The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
13.10. Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokolvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá	13.10. A unilateral waiver of a right or acquiescence or unsuccessful appeal to a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right

jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.	with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
13.11. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom študijného tímu.	13.11. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken with respect to the Principal Investigator or Members of the Study Site Staff as well.
13.12. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.	13.12. The Contracting Parties agree that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Study and has no impact on remuneration for performing the Clinical Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
13.13. Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.	13.13. This Agreement is made and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.
13.14. Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy, ak nevyplyva zo Zmluvy výslovne inak.	13.14. This Agreement has been drawn up in the Slovak and English languages, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement unless expressly stipulated otherwise in the Agreement.
Čl.14. - Prílohy	Article 14 - Appendices
Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:	The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Príloha č. 1: Finančné podmienky	Appendix 1: Financial Terms
Príloha č. 2: Súhlas so spracúvaním osobných údajov	Appendix 2: Consent to Personal Data Processing
Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá	Appendix 3: Anti-Bribery Rules
Príloha č. 4: Dodatočné služby koordinujúceho Skúšajúceho	Appendix 4: Additional Services of the Coordinating Investigator
Príloha č. 5: Podmienky poskytnutia vybavenia a materiálov	Appendix 5: Conditions for Equipment and Materials Provision
Príloha č. 6: Nábor, záznamy a ďalšie pravidlá	Appendix 6: Recruiting, Records and Other Rules

PRÍLOHA Č. 1 - FINANČNÉ PODMIENKY/APPENDIX NO. 1 - FINANCIAL CONDITIONS

Odmena Centru v článku 1 Prílohy č. 1 je výhradnou konečnou odmenou pre Centrum a ani Hlavný skúšajúci, ani Subjekty skúšania, ani iné tretie strany nemajú nárok na nej participovať.

The Center's remuneration in Article 1 of Annex 1 shall be the exclusive final remuneration for the Center, and neither the Principal Investigator, the Trial subjects nor any other third party shall be entitled to participate.

Odmena Hlavnému skúšajúcemu v článku 2 Prílohy č. 1 je výhradnou odmenou Hlavného skúšajúceho a neprináleží Centru.

Časť odmeny Hlavného skúšajúceho môže byť uhradená členom Tímu klinického skúšania, ak o to Hlavný skúšajúci písomne požiada. V takom prípade na základe písomnej žiadosti Hlavného skúšajúceho použije Zadávatel časť odmeny Hlavného skúšajúceho podľa článku 10 a tejto Prílohy B na bankový účet priamo členom Tímu klinického skúšania za predpokladu, že Hlavný skúšajúci predloží pred vykonaním tejto úhrady:

- informáciu o presnej výške platieb a údaje o bankových účtoch príslušných členov Tímu klinického skúšania,
- písomný súhlas príslušných členov Tímu klinického skúšania s vykonaním úhrady a so spracovaním ich osobných údajov za týmto účelom Spoločnosťou alebo Zadávatelom,
- informáciu členom Tímu klinického skúšania o spracovaní ich Osobných údajov za týmto účelom Spoločnosťou alebo Zadávatelom.

The Principal Investigator's remuneration in Article 2 of Annex 1 is the Principal Investigator's sole final remuneration and does not belong to the Center.

Part of the reward of the Principal Investigator may be paid to the members of the Clinical Trial Team if so requested in writing by the lead investigator. In such a case, upon written request of the Principal Investigator, the Sponsor shall direct the part of the main investigator's remuneration pursuant to Article 10 and this Annex B to the bank account directly to the members of the Clinical Trial Team, provided that the Principal Investigator submits before this reimbursement:

- *information on the exact amount of payments and bank account details of the relevant members of the Clinical Trial Team,*
- *written consent of the relevant members of the Clinical Trial Team to make a payment and to process their personal data for this purpose by the Company or the Sponsor,*
- *inform members of the Clinical Trial Team of the processing of their Personal Data for this purpose by the Company or the Sponsor.*

1. ODMENA CENTRU/ CENTER RENUMERATION

ROZPOČTOVÉ TABUĽKY/ BUDGET TABLES:

Alexion Pharmaceuticals, Inc. zaplatí Centru za každý subjekt skúšania, ktorý dokončí Klinické skúšanie v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou.

Alexion Pharmaceuticals, Inc. will pay the Center for each Study Subject who completes a Clinical Trial in accordance with the table below.

1.1. Odmena za jeden subjekt skúšania/ Reward for one study subject

Visit 1/ screening	190 EUR
Visit 2/ screening	100 EUR
Visit 3/randomization	210 EUR
Visit 4	150 EUR
Visit 5	155 EUR
Visit 6	165 EUR
Visit 7	155 EUR
Visit 8	210 EUR
Visit 9	150 EUR
Visit 10	210 EUR
Visit 11	150 EUR
Visit 12	165 EUR
Visit 13	150 EUR
Visit 14	165 EUR
Visit 15	150 EUR
Visit 16	150 EUR
Visit 17	195 EUR
Visit 18	85 EUR

Visit 19	150 EUR
Visit 20	100 EUR
Visit 21	85 EUR
Visit 22	80 EUR
Visit 23	85 EUR
Visit 24	80 EUR
Visit 25	120 EUR
Visit 26	80 EUR
Visit 27	85 EUR
Visit 28	80 EUR
Visit 29	85 EUR
Visit 30	80 EUR
Visit 31	52 EUR

Spoločnosť Alexion Pharmaceuticals, Inc. bude oprávnená nezaplatiť žiadnu finančnú čiastku Subjektu klinického skúšania, ktorých údaje o návštevách budú neúplné alebo u ktorých „ustal kontakt“ v dôsledku akéhokoľvek porušenia zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho pri plnení ich záväzkov podľa tejto Zmluvy.

Odmena nebude poskytnutá za tie zaradené Subjekty skúšania, ktoré nespĺňajú všetky zaraďovacie a vyradovacie kritériá, ani nebude Centru, alebo Hlavnému skúšajúcemu poskytnutá odmena v prípade porušenia Protokolu, pokiaľ Spoločnosť nerozhodne inak. Alexion Pharmaceuticals, Inc. preplatí Centru podmienené vyšetrenia uvedené v tabuľke nižšie.

Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall be entitled to withhold compensation in respect of Study Subjects whose visit data is incomplete or 'lost to follow-up' as a result of any failure by the Center or the Principal Investigator to comply with their obligations under this Agreement.

The remuneration will not be provided for those Study Subjects that do not meet all the inclusion and exclusion criteria, nor will the Center or Principal Investigator be rewarded in the event of a breach of the Protocol, unless the Company decides otherwise. Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall reimburse the Center for the conditional examinations listed in the table below.

1.2. PODMIENENÉ VYŠETRENIE – ODMENA CENTRU / *CONDITIONAL PROCEDURES – CENTER RENUMERATION*

Nasledujúce náklady na podmienené vyšetrenia nebudú duplikovať vyšetrenia hradené v rámci rozpočtu na jeden subjekt skúšania a budú preplatené na „základe skutočných priamych nákladov“ (pass-through basis) po obdržaní faktúry vo výške, ako je uvedené v tabuľke. Na získanie nároku na finančnú odmenu je nutné, aby boli na faktúre uvedené tieto informácie: názov vyšetrenia, dátum poskytnutej služby a číslo Subjektu skúšania, pričom musí byť faktúra predložená spolu s dodatočnými informáciami, ako môže Spoločnosť požadovať pre zdokumentovanie vyšetrenia.

The following conditional procedures costs will not duplicate procedures covered in the per Study subject budget and will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice at amount indicated in the below table. To be eligible for payment, the procedure, date of service and subject number must be included on the invoice and submitted along with any additional information which may be requested by the Company to appropriately document the procedure(s).

Podmienené vyšetrenie/Conditional procedures	Náklady / Cost
Biopsia obličiek/ <i>Kidney biopsy</i>	300 EUR
Neplánovaná návšteva/ <i>Unscheduled visit</i>	60 EUR

1.3. OSTATNÉ POPLATKY: NEPROCEDURÁLNE NÁKLADY / *OTHER FEES: NON-PROCEDURAL COSTS:*

Alexion Pharmaceuticals, Inc. dodatočne poskytne Centru finančnú náhradu za činnosti uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall additionally compensate the Center for the activities set out in the table below.

Činnosť/ Activity	Finančná náhrada/ Compensation
Start-up Fee */	3000 EUR
Close-out Fee **/	500 EUR
Odmena pre Ústav klinickej biochémie	400 EUR

*/ Spoločnosť/Zadávateľ a Centrum sa dohodli na jednorazovom nenávratnom poplatku 3 000 EUR (intervenčné klinické skúšanie) za administratívno-právne náklady spojené s klinickým skúšaním. Táto platba bude uhradená Zadávateľom na základe faktúry vystavenej Centrom do 10 dní od podpisu zmluvy s lehotou splatnosti 30 dní od jej vystavenia;

**/ Spoločnosť/Zadávateľ a Centrum sa dohodli na vyplatení jednorázového nenávratného poplatku vo výške 500 EUR za aktivity spojené s uzavretím centra klinického skúšania (Close-out Fee). Zadávateľ sa zaväzuje vyplatiť tento poplatok do 30 dní od dátumu zatváracej návštevy (close-out visit),

**The Company / Sponsor and the Center have agreed on a one-time non-refundable fee of 3 000 EUR (Intervention Clinical Trial) for the administrative costs related to the clinical trial. This payment shall be made by the Sponsor on the basis of an invoice issued by the Center within 10 days of the signature of the contract and shall be due within 30 days of its issue;*

***/ The Company / Sponsor and the Center agreed to pay a one-off non-refundable fee of 500 EUR for the activities related to the closure of the Site (Close-out Fee). The Sponsor undertakes to pay this fee within 30 days from the date of the close-out visit.*

1.4. ÚHRADA NÁKLADOV NA VAKCÍNU/ANTIBIOTIKÁ / REIMBURSEMENT OF VACCINE/ANTIBIOTIC COSTS

Náklady na vakcíny a antibiotiká budú uhradené na báze skutočných priamych nákladov (pass-through basis) po obdržaní faktúr a dokumentácie tretích strán. Na faktúre musia byť uvedené čísla Subjektov skúšania a dátum procedúry. Za správnosť predložených faktúr, za kontrolu dokumentácie tretích strán a za jej postúpenie Spoločnosti alebo Zadávatelovi zodpovedá hlavný skúšajúci.

Vaccine and antibiotic costs will be reimbursed on a pass-through basis after receipt of third-party invoices and documentation. The numbers of the Subjects and the date of the procedure must be indicated on the invoice. The Principal Investigator is responsible for the correctness of submitted invoices, for checking third-party documentation and for forwarding it to the Company or the Sponsor.

VAKCÍNA/VACCINATION	NÁKLADY/COSTS
meningoková vakcína / <i>meningococcal vaccine</i>	Podľa článku 2.18 / <i>According to article 2.18</i>
profylaktické antibiotiká / <i>prophylactic antibiotics</i>	

2. ODMENA HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU / PRINCIPAL INVESTIGATOR RENUMERATION

ROZPOČTOVÉ TABUĽKY/ BUDGET TABLES:

Alexion Pharmaceuticals, Inc. zaplatí Hlavnému skúšajúcemu za každý Subjekt skúšania, ktorý dokončí Klinické skúšanie v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou.

Alexion Pharmaceuticals, Inc. will pay the Principal Investigator for each Study Subject who completes a Clinical Trial in accordance with the table below.

Odmena za jeden subjekt skúšania/ *Reward for one trial subject*

Visit 1/ screening	760 EUR
Visit 2/ screening	390 EUR
Visit 3/randomization	830 EUR
Visit 4	605 EUR
Visit 5	620 EUR
Visit 6	665 EUR
Visit 7	620 EUR
Visit 8	835 EUR
Visit 9	605 EUR
Visit 10	835 EUR
Visit 11	605 EUR
Visit 12	665 EUR
Visit 13	605 EUR
Visit 14	665 EUR
Visit 15	605 EUR
Visit 16	605 EUR
Visit 17	779 EUR

Visit 18	340 EUR
Visit 19	590 EUR
Visit 20	405 EUR
Visit 21	340 EUR
Visit 22	320 EUR
Visit 23	340 EUR
Visit 24	320 EUR
Visit 25	465 EUR
Visit 26	320 EUR
Visit 27	345 EUR
Visit 28	320 EUR
Visit 29	345 EUR
Visit 30	320 EUR
Visit 31	205 EUR

2.1. PODMIENENÉ VYŠETRENIE – ODMENA HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU / CONDITIONAL PROCEDURES – PRINCIPAL INVESTIGATOR RENUMERATION

Nasledujúce náklady na podmienené vyšetrenia nebudú duplikovať vyšetrenia hrazené v rámci rozpočtu na jeden subjekt skúšania a budú preplatené na „základe skutočných priamych nákladov“ (pass-through basis) po obdržaní faktúry vo výške, ako je uvedené v tabuľke. Na získanie nároku na finančnú odmenu je nutné, aby boli na faktúre uvedené tieto informácie: názov vyšetrenia, dátum poskytnutej služby a číslo Subjektu skúšania, pričom musí byť faktúra predložená spolu s dodatočnými informáciami, ako môže Spoločnosť požadovať pre zdokumentovanie vyšetrenia. Za správnosť vystavenia faktúr, za správnosť výšky nároku na finančnú odmenu a za odoslanie faktúr zodpovedá Hlavný skúšajúci.

The following conditional procedures costs will not duplicate procedures covered in the per Study Subject budget and will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice at amount indicated in the below table. To be eligible for payment, the procedure, date of service and subject number must be included on the invoice and submitted along with any additional information which may be requested by the Company to appropriately document the procedure(s). The Principal Investigator is responsible for the correctness of submitted

invoices, for checking third-party documentation and for forwarding it to the Company or Sponsor.

Podmienené vyšetrenie/Conditional procedures	Náklady / Cost
Biopsia obličiek/Kidney biopsy	1200 EUR
Neplánovaná návšteva/Unscheduled visit	240 EUR

Spoločnosť Alexion Pharmaceuticals, Inc. bude oprávnená nezaplatiť žiadnu finančnú čiastku Subjektu klinického skúšania, ktorých údaje o návštevách budú neúplné alebo u ktorých „ustal kontakt“ v dôsledku akéhokoľvek porušenia zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho pri plnení ich záväzkov podľa tejto Zmluvy.

Centrum, alebo Hlavný skúšajúci nedostane žiadnu finančnú čiastku pri porušení ustanovení Protokolu, pokiaľ Spoločnosť neurčí inak.

Alexion Pharmaceuticals, Inc. shall be entitled to withhold compensation in respect of Participants whose visit data is incomplete or 'lost to follow-up' as a result of any failure by the Center or the Principal Investigator to comply with their obligations under this Agreement.

The Center or Principal Investigator will not receive any financial amount in case of violation of the provisions of the Protocol, unless the Company determines otherwise.

3. PLATOBNÉ PODMIENKY / PAYMENT TERMS

Alexion Pharmaceuticals, Inc. uskutoční platbu príjemcovi prostredníctvom spoločnosti IQVIA CTP v polročných intervaloch na základe dokončenej návštevy Subjektu klinického skúšania v súlade s priloženým rozpočtom. Osemdesiat percent (80 %) každej platby, vrátane čiastky za prípadné zlyhanie skríningu, ktorá je splatná podľa podmienok tejto Zmluvy, bude vykonané na základe údajov za predchádzajúci polrok, údaje o zapojení do Klinického skúšania budú potvrdené prostredníctvom CRF Subjektov klinického skúšania obdržaných z Miesta klinického skúšania, svedčiacich o návštevách Subjektov klinického skúšania.

Zvyšok sumy až do výšky dvadsiatich percent (20 %) bude úmerne rozdelený po overení skutočných návštev Subjektu klinického skúšania a bude vyplatený spoločnosťou Alexion Pharmaceuticals, Inc. prostredníctvom spoločnosti IQVIA CTP príjemcovi platby po konečnom schválení všetkých stránok CRF zo strany Spoločnosti, po objasnení všetkých dát, prijatí a schválení všetkých zostávajúcich regulačných dokumentov podľa požiadaviek Spoločnosti, vrátení všetkých nepoužitých dodávok Spoločnosti/predajcovi a po splnení všetkých ďalších príslušných podmienok stanovených v Zmluve.

Rutinné náklady (vrátane, nie však výhradne, položiek alebo služieb, ktoré sú obvykle poskytované bez Klinického skúšania), ktoré možno pokryť zdravotným poistením príslušného Subjektu klinického skúšania (alebo jeho ekvivalentom), nebudú hrazené podľa tejto Zmluvy. Úlohou Centra/Hlavného skúšajúceho je zhodnotiť, ktoré náklady je možné pokryť zdravotným poistením príslušného Subjektu klinického skúšania (alebo jeho ekvivalentom).

Príjemcovi platby bude zaslaný predbežný (proforma) prehľad, ktorý obsahuje dokončené návštevy Subjektu klinického skúšania a súvisiace platby za dané obdobie. Príjemca platby vystaví faktúru na spoločnosť Alexion Pharmaceuticals, Inc., ktorej obsah bude zodpovedať prehľadu.

Pre fakturáciu podmienených vyšetrení nebude poskytnutý žiadny prehľad.

Faktúry budú splatné do 30 dní odo dňa, keď IQVIA CTP dostane riadnu faktúru vystavenú na Alexion Pharmaceuticals, Inc., vrátane akejkolvek príslušnej podkladovej dokumentácie.

IQVIA CTP, on behalf of Alexion Pharmaceuticals, Inc., will administer payment to the Payee each half-year on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Eighty percent (80%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior half-year, enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.

The balance of monies earned, up to twenty percent (20%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA CTP to the Payee, administered by IQVIA CTP upon final acceptance by the Company of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the Company, the return of all unused supplies to the Company/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Routine costs (including but not limited to items or services that are typically provided absent a clinical trial) eligible for coverage by the respective Subject's health insurance (or equivalent) are not payable under this Agreement. It is the responsibility of the Center/Investigator to self-assess which costs are eligible for coverage by the respective Subject's health insurance (or equivalent).

A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise an invoice to match the statement.

For invoicing of conditional procedures and ad-hoc costs no proforma will be provided.

Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA CTP of the invoice, including any applicable back-up documentation.

4. SPORY VO VECI PLATIEB / PAYMENT DISPUTE

Počas Klinického skúšania bude mať príjemca platby tridsať (30) dní od prijatia poslednej platby na vznesenie námietok ohľadom akýchkoľvek platobných nezrovnalostí.

Center will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

5. MINIMÁLNY CIEĽ NÁBORU / MINIMUM ENROLMENT GOAL

Centrum a Hlavný skúšajúci berú na vedomie, že minimálny cieľový počet zaradení Subjektov klinického skúšania je jeden Subjekt skúšania, pričom vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie tohto cieľa v primeranom čase po začatí Klinického skúšania v Mieste klinického skúšania. Ak sa nepodarí tento počet dodržať, môže Spoločnosť znovu zvážiť

vhodnosť Miesta klinického skúšania pre jeho zaradenie do Klinického skúšania. Spoločnosť má právo zaraďovanie Subjektov klinického skúšania kedykoľvek obmedziť.

Center acknowledges that Site's minimum enrollment goal is 1 subject and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle the Company may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study. The Company has the right to limit enrollment at any time.

6. PRERUŠENIE ALEBO PREDČASNÉ UKONČENIE / DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Finančná kompenzácia za prerušené alebo predčasne ukončené zapojenie Subjektov klinického skúšania bude vyplatená v pomere k počtu potvrdených dokončených návštev.

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

7. ZLYHANIE SCREENINGU (SCREENING FAILURE)

Zlyhanie skrínungu bude hrazené vo výške čiastky za skrínungovú návštevu uvedenú v rozpočtovej tabuľke, pričom maximálne bude uhradených päť (5) Screening Failure, pokiaľ Spoločnosť nerozhodne inak. Pre uplatnenie nároku na preplatenie skrínungovej návštev je nutné Spoločnosti predložiť CRF s vyplnenými stránkami CRF určenými pre záznamy zo skrínungu spolu s ďalšími informáciami, ktoré si Spoločnosť môže vyžiadať za účelom náležitého zdokumentovania procedúr Subjektu klinického skúšania.

Screen failures will be reimbursed at the amount of a screening visit present in the budget table, not to exceed five (5) screen failure(s) paid, unless otherwise approved by the Company. To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed CRF pages must be submitted to the Company along with any additional information, which may be requested by the Company to appropriately document the subject screening procedures.

8. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY / UNSCHEDULED VISITS

Platby za neplánované návštevy budú uhradené podľa dokončeného posúdenia vo výške uvedenej v rozpočtovej tabuľke pre „Podmienené vyšetrenia“ za každú vykonanú procedúru po obdržaní faktúry. Na faktúre musia byť uvedené čísla Subjektov klinického skúšania a dátum procedúry.

Payment for unscheduled visits will be reimbursed per assessment completed, in the amount indicated under the budget table for "Conditional Procedures" for each procedure performed, upon receipt of invoices. Study Subject numbers and procedure date must be included on the invoice.

9. KOMPENZÁCIA SUBJEKTU KLINICKÉHO SKÚŠANIA / SUBJECT TRAVEL EXPENSES

Hlavný skúšajúci sa zaväzuje vyplácať Subjektom skúšania menom a na účet Alexion Pharmaceuticals, Inc. finančnú náhradu za každú študijnú osobnú návštevu v mieste klinického skúšania vo výške 40 EUR ako kompenzáciu cestovných výdavkov, alebo vyplatí čiastku pokrývajúcu doložené primerané náklady spojené s cestovaním alebo zabezpečením dopravy Subjektu skúšania do miesta klinického skúšania. Za nepohodlie a čas strávený v Mieste klinického skúšania počas plánovanej študijnej návštev vyplatí Subjektu skúšania

tiež sumu 40 EUR. Za nepohodlie spojené s 24-hodinovým zberom moču vyplatí Subjektu skúšania 20 EUR za každý takýto zber.

Finančné prostriedky odovzdá na tento účel Hlavnému skúšajúcemu IQVIA CTP, a to na základe vystavenej faktúry bezhotovostne na bankový účet SK67 1100 0000 0026 1623 4701; tieto finančné prostriedky zostávajú majetkom Alexion Pharmaceutical, Inc. až do ich odovzdania Subjektu skúšania.

Hlavný skúšajúci vyúčtuje prevzaté finančné prostriedky vždy k 31.12. kalendárneho roka alebo kedykoľvek inokedy, ak bude na to vyzvaný Spoločnosťou.

O vyplatení finančných prostriedkov Subjektom skúšania povedie Hlavný skúšajúci dokumentáciu vo formáte, ktorý určí Spoločnosť; dokumentáciu Hlavný skúšajúci kedykoľvek na požiadanie predloží Spoločnosti.

V prípade, že dôjde k zmenám uvedených pravidiel pre náhrady poskytované Subjektom skúšania, ktoré vyžadujú ich zahrnutie do zmeny informovaného súhlasu, bude sa voči Subjektu skúšania podľa zmenených pravidiel postupovať od okamihu, keď takáto zmena informovaného súhlasu bude schválená Etickou komisiou. Spoločnosť túto zmenu Informovaného súhlasu (zmenený informovaný súhlas) odovzdá Hlavnému skúšajúcemu a Subjekt túto zmenu informovaného súhlasu (zmenený informovaný súhlas) podpíše. Príslušný dodatok k tejto Zmluve reflektujúci túto zmenu môže potom byť uzavretý až dodatočne, avšak bez zbytočného odkladu.

The Principal Investigator undertakes to pay the Subjects for the trial in the name and to the account of Alexion Pharmaceuticals, Inc. financial compensation for each study in-person visit to the clinical trial site in the amount of EUR 40 as compensation for travel expenses, or will pay an amount covering documented reasonable costs associated with travel or transportation of the Subject of the Trial to the clinical trial site. For the discomfort and time spent at the Clinical Trial Site during the planned study visit, the Trial Subject will also be paid EUR 40. For the inconvenience associated with the 24-hour urine collection, the Trial Subject will be paid EUR 20 for each such collection.

IQVIA CTP will hand over the funds to the Principal Investigator for this purpose, based on the issued invoice, without cash to bank account SK67 1100 0000 0026 1623 4701 ; these funds remain the property of Alexion Pharmaceutical, Inc. until they are handed over to the Subject.

The Principal Investigator always accounts for the funds received on 31.12. calendar year or at any other time, if invited by the Company.

The Principal Investigator will keep documentation on the disbursement of funds to the Subjects in the format determined by the Company; Principal Investigator shall submit the documentation to the Company at any time upon request.

In the event that there are changes to the stated rules for reimbursements provided by the Subject, which require their inclusion in the change of informed consent, the Subject will be treated according to the changed rules from the moment when such a change to the informed consent is approved by the Ethics Committee. The Company will hand over this change to the Informed Consent (amended informed consent) to the Principal Investigator and the Subject will sign this change to the informed consent (amended informed consent). The relevant amendment to this Agreement reflecting this change can then be concluded subsequently, but without unnecessary delay.

10. INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI PLATBY – CENTRUM / PAYEE DETAILS - CENTER

Platby budú vykonané na základe faktúr vystavených Centrom, v zmysle tejto zmluvy a jej príloh (alebo po obdržaní inej dokumentácie odsúhlasenej Spoločnosťou preukazujúcej, že príslušná činnosť bola dokončená) na nižšie uvedené účty:

Payments will be made against invoices issued by the Center in terms of this contract and its annexes (or receipt of such other documentation evidencing that the relevant activity has been completed) to the following accounts:

Zmluvný príjemca platby/ Contract Payee

Názov, meno príjemcu platby / Payee Name (Musí byť totožné ako názov/meno uvedené v Zmluve/ Must match name in the contract)	Univerzitná nemocnica Martin
Adresa príjemcu platby / Payee Address	Kollárova 4248/2 03601 Martin
DIČ/ VAT/Tax ID (DIČ musí patriť príjemcovi platby, Tax ID must exactly match the payee name)	2020598019

Bankové spojenie/ Banking Information:

Názov banky / Bank Name	Štátna pokladnica
Ulica, kde banka sídli / Bank Street	Radlinského 6929/32
Mesto / Bank City	Bratislava
Krajina / Bank State/Province	Slovensko
Poštové smerovacie číslo banky / Bank Postal Code	810 05
Krajina, kde banka sídli / Bank Country	Slovensko
Mena účtu, v ktorej bude platba prevedená / Receiving Account	EUR

Currency	
IBAN	
Swift Code (8 alebo 11 znakov / 8 or 11 Characters)	SPSRSKBA
Ak dohodnutá mena platby nezodpovedá Vášmu bankovému účtu, pravdepodobne bude potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám oznámi váš finančný ústav. Pokiaľ je vyžadovaná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ďalšími požadovanými bankovými pokynmi pre peňažný prevod. <i>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.</i>	

Kontaktné údaje / Contact Information

Meno príjemcu zasielajúceho faktúry / Name of recipient sending invoices	Fakturácia nezdravotných činností
Tel. č. a emailová adresa / Phone number & Email	043 4203 601, studia@unm.sk
Preferovaný jazyk / Language Preference	slovenčina
Meno príjemcu platby, ktorému bude zaslané oznámenie o platbe a podrobné údaje / Name of payment recipient to receive payment notification and details	Fakturácia nezdravotných činností
Tel. č. a emailová adresa / Phone number & Email	043 4203 601, studia@unm.sk
Preferovaný jazyk / Language Preference	slovenčina

V prípade zmien adresy príjemcu alebo bankových údajov je príjemca platby povinný informovať IQVIA CTP písomne na adrese IQVIA Payments, IQVIA, 5th Floor, 210 Pentonville

Road; King Cross London, N1 9JY; United Kingdom a navyše poskytnúť tieto informácie prostredníctvom podpísaného formulára na e-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien adresy alebo bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby, daňových čísel/údajov alebo status oslobodenia od dane, nie sú vyžadované žiadne ďalšie dodatky Zmluvy.

In case of changes in the Payee's address or bank details, Site is obliged to inform IQVIA CTP in writing on adress IQVIA Payments; IQVIA, 5th Floor; 210 Pentonville Road; King Cross London, N1 9JY; United Kingdom and in addition to provide this information via signed form to email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

The parties agree that in case of changes in address or bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

S cieľom predísť pochybnostiam Alexion Pharmaceuticals, Inc. ani IQVIA nebude zodpovedná za platbu/odvod akýchkoľvek daní v súvislosti s platbami vykonanými alebo zadržanými Centrom alebo Hlavným skúšajúcim komukoľvek z jeho personálu.

For the avoidance of doubt, neither Sponsor nor IQVIA shall be responsible for the payment of any taxes in relation to payments made or withheld by Center or Investigator to any of their respective personnel.

11. INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI PLATBY – HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI / PAYEE DETAILS - PRINCIPAL INVESTIGATOR

Platby budú vykonané na základe faktúr vystavených Hlavným skúšajúcim v zmysle tejto zmluvy a jej príloh (alebo po obdržaní inej dokumentácie odsúhlasenej Spoločnosťou preukazujúcej, že príslušná činnosť bola dokončená) na nižšie uvedené účty:

Payments will be made against invoices issued by the Principal Investigator in terms of this contract and its annexes (or receipt of such other documentation evidencing that the relevant activity has been completed) to the following accounts:

Zmluvný príjemca platby/ Contract Payee

Názov, meno príjemcu platby / Payee Name (Musí byť totožné ako názov/meno uvedené v Zmluve/ Must match name in the contract)	prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD., FERA
Adresa príjemcu platby / Payee Address	
DIČ/ VAT/Tax ID (DIČ musí patriť príjemcovi platby, Tax ID must exactly match the payee name)	

Bankové spojenie/ Banking Information:

Názov banky / Bank Name	
Ulica, kde banka sídli / Bank Street	
Mesto / Bank City	
Krajina / Bank State/Province	
Poštové smerovacie číslo banky / Bank Postal Code	

Krajina, kde banka sídli / Bank Country	
Mena účtu, v ktorej bude platba prevedená / Receiving Account Currency	
IBAN	
Swift Code (8 alebo 11 znakov / 8 or 11 Characters)	
Ak dohodnutá mena platby nezodpovedá Vášmu bankovému účtu, pravdepodobne bude potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Podrobnosti vám oznámi váš finančný ústav. Pokiaľ je vyžadovaná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky spolu so všetkými ďalšími požadovanými bankovými pokynmi pre peňažný prevod. <i>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions</i>	

Kontaktné údaje / Contact Information

Meno príjemcu zasielajúceho faktúry / Name of recipient sending invoices	prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD., FERA
Tel. č. a emailová adresa / Phone number & Email	
Preferovaný jazyk / Language Preference	slovenčina
Meno príjemcu platby, ktorému bude zaslané oznámenie o platbe a podrobné údaje / Name of payment recipient to receive payment notification and details	prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD., FERA
Tel. č. a emailová adresa / Phone number & Email	
Preferovaný jazyk / Language Preference	slovenčina

V prípade zmien adresy príjemcu alebo bankových údajov je príjemca platby povinný informovať IQVIA CTP písomne na adrese IQVIA Payments; IQVIA, 5th Floor; 210 Pentonville Road; King Cross London, N1 9JY; United Kingdom a navyše poskytnúť tieto informácie prostredníctvom podpísaného formulára na e-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien adresy alebo bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby, daňových čísel/údajov alebo status oslobodenia od dane, nie sú vyžadované žiadne ďalšie dodatky Zmluvy.

In case of changes in the Payee's address or bank details, Site is obliged to inform IQVIA CTP in writing on address IQVIA Payments; IQVIA, 5th Floor, 210 Pentonville Road; King Cross London, N1 9JY; United Kingdom and in addition to provide this information via signed form to email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

The parties agree that in case of changes in address or bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

S cieľom predísť pochybnostiam Alexion Pharmaceuticals, Inc. ani IQVIA nebude zodpovedná za platbu/odvod akýchkoľvek daní v súvislosti s platbami vykonanými alebo zadržanými Centrom alebo Hlavným skúšajúcim komukoľvek z jeho personálu.

For the avoidance of doubt, neither the Company nor IQVIA CTP shall be responsible for the payment of any taxes in relation to payments made or withheld by Center or Principal Investigator to any of their respective personnel.

12. FAKTÚRY

Akékoľvek výdavky alebo náklady vzniknuté Centru, alebo Hlavnému skúšajúcemu pri plnení tejto Zmluvy, ktoré nie sú výslovne označené ako nahraditeľné/refundovateľné zo strany Alexion Pharmaceuticals, Inc. podľa Zmluvy (vrátane tohto rozpočtu a Harmonogramu platieb) sú výhradnou zodpovednosťou Centra, alebo Hlavného skúšajúceho.

Platby bude vykonávať Alexion Pharmaceuticals, Inc. prostredníctvom spoločnosti IQVIA CTP na základe rozpočtu na úhradu, frekvencie platieb a na základe platobných podmienok, ako je uvedené vyššie. Platby budú vykonané iba po obdržaní zodpovedajúcich faktúr, vrátane podkladovej dokumentácie, v stanovenej mene, ako nižšie uvedené. Faktúry budú splatné do 30 dní odo dňa, keď IQVIA CTP dostane riadnu faktúru vystavenú na Alexion Pharmaceuticals, Inc., vrátane príslušnej podkladovej dokumentácie.

Faktúry za akékoľvek dodatočné platby v porovnaní s platbami uvedenými v tejto Zmluve (tj. dodatočné úhrady) musia byť tiež vystavené na Alexion Pharmaceuticals, Inc. a zaslané spoločnosti IQVIA CTP a schválené Spoločnosťou / Zadáateľom.

Any expense or cost incurred by Center or Center or Principal Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by the Alexion Pharmaceuticals, Inc. under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Center's or Principal Investigator's sole responsibility.

Payments will be issued by IQVIA CTP on behalf of the Alexion Pharmaceuticals, Inc. based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA CTP of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be in name of Alexion Pharmaceuticals, Inc. sent to IQVIA CTP and approved by Sponsor / Company.

Všetky faktúry budú vystavené nasledujúcim spôsobom / All invoices shall be raised in the following manner: :

Faktúry na ťarchu / Invoices to be billed to:

Alexion Pharmaceuticals, Inc 121 Seaport Blvd Boston, MA 02210, USA

DIČ/ Tax ID : 85-4136092

Faktúry, ktoré bude vystavovať Hlavný skúšajúci (vrátane zálohových) budú / Invoices that will be issued by the Principal Investigator (including back-up) should be:

nahrané priamo do platobného portálu, <https://ctp.solutions.iqvia.com> (preferovaný spôsob & najvýhodnejšie) ALEBO / uploaded directly to the payments portal, <https://ctp.solutions.iqvia.com> (preferred method & most expedient) OR

predložené elektronicky/ submitted electronically to: emea@ctp.solutions.iqvia.com

Faktúry musia obsahovať nasledujúce údaje:

- o Úplný názov/meno príjemcu platby a tel.č.*
- o Dátum vystavenia faktúry*
- o Číslo faktúry*
- o Názov/meno príjemcu platby (musí byť zhodné s príjemcom platby uvedeným v CTA)*
- o Čiastka na úhradu*
- o Úplný zoznam a popis poskytnutých služieb bude prílohou faktúry*
- o Číslo klinického skúšania:*
- o Názov/meno Zadáвателя*

o Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri Hlavného skúšajúceho

S výnimkou dátumu návštev a identifikačného čísla Subjektov klinického skúšania zapojených do Klinického skúšania nesmú faktúry a sprievodná dokumentácia obsahovať žiadne osobné identifikačné údaje Subjektov klinického skúšania vrátane, ale nie výlučne, mena alebo priezviska Subjektov klinického skúšania, iniciály, dátum narodenia, adresy, čísla telefónu, čísla pasu, e-mailovej adresy alebo údaje o kreditnej karte. Ak faktúry alebo akákoľvek sprievodná dokumentácia obsahujú tieto identifikačné údaje, ktoré uvádzajú viac ako dátum návštevy a identifikačné čísla Subjektov klinického skúšania, bude o tom Alexion Pharmaceuticals, Inc. prostredníctvom spoločnosti IQVIA CTP informovať príjemcu platby. Prijemca platby potom bude musieť znovu odoslať opravenú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať žiadne osobné identifikačné údaje okrem dátumu návštevy a identifikačného čísla Subjektov klinického skúšania.

The following information should be included on the invoice:

- o Complete payee name, address and phone number*
- o Invoice Date*
- o Invoice Number*
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)*
- o Payment Amount*
- o Complete description of services rendered will be a annex to the invoice*
- o Study Number:*
- o Sponsor Name*
- o Invoices should be printed on Principal Investigator letterhead*

With the exception of visit dates and Subject identification number of participating subjects, invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this identifying information that exceeds visit dates and Subject identification numbers to Alexion Pharmaceuticals, Inc. through IQVIA CTP will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any additional personally identifying information besides visit dates and Subject identification number of any Subject.

PRÍLOHA Č. 2 - VYHLÁSENIE ČLENOV ŠTUDIJNÉHO TÍMU, SÚHLAS SO SPRACÚVANÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV / APPENDIX NO. 2 - STATEMENT OF THE MEMBERS OF THE STUDY TEAM, CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA

Study Team Statement

Study Code	ALXN1210-IgAN-320
Study Site Number	2686

VYHLÁSENIE ČLENOV ŠTUDIJNÉHO TÍMU, SÚHLAS SO SPRACÚVANÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV / STATEMENT OF THE MEMBERS OF THE STUDY TEAM, CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA

Nižšie uvedené osoby majú záujem spolupracovať na klinickom skúšaní humánneho lieku ALXN1210-IgAN-320 ako Členovia študijného tímu, resp. ako Hlavný skúšajúci ("Členovia"). Za týmto účelom Členovia vyhlasujú, že **berú na vedomie a výslovne súhlasia s nasledujúcimi skutočnosťami, právami a povinnosťami** vyplývajúcimi z účasti na klinickom skúšaní ALXN1210-IgAN-320 ("Klinické skúšanie")

The persons listed below are interested in collaborating on the clinical trial of the human drug ALXN1210-IgAN-320 as members of the study team, or as Principal Investigator ("Members"). To this end, Members declare that they acknowledge and expressly agree to the following facts, rights and obligations resulting from participation in the ALXN1210-IgAN-320 clinical trial ("Clinical Trial"):

A. Závazok mlčanlivosti / Confidentiality

1. V rámci prípravy a v priebehu Štúdie budú Členovia prijímať od spoločnosti AstraZeneca AB (151 85 Södertälje, Švédsko, zapísaná v Obchodnom registri Švédsko, č. zápisu: 556011-7482, konajúca prostredníctvom: AstraZeneca AB, organizačná zložka, Mlynské Nivy 18890/5, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 31802877, DIČ: 2021499480, IČ DPH: SK2021499480, zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, odd.: Po, vložka 853/B) ("Spoločnosť") isté informácie týkajúce sa Klinického skúšania ("Dôverné informácie") a je potrebné zabezpečiť, aby Členovia dodržiavali dôvernosť Dôverných informácií.

As part of the preparation and during the course of the Study, the Members will receive from AstraZeneca AB (151 85 Södertälje, Sweden, registered in the Swedish Commercial Register, registration no.: 556011-7482, acting through: AstraZeneca AB, organizational unit, Mlynské Nivy 18890/5, 821 09 Bratislava – Ružinov district, ID number: 31802877, VAT number: 2021499480, VAT number: SK2021499480, registered in the Commercial Register of the Municipal Court Bratislava III, section: Po, insert 853/B) ("Company") certain information regarding Clinical Trial ("Confidential Information") and it is necessary to ensure that Members maintain the confidentiality of Confidential Information.

2. Dôverné informácie zahŕňajú všetky dôverné informácie, ktoré budú v akejkoľvek podobe, priamo alebo nepriamo, poskytnuté Spoločnosťou alebo jej pridruženými spoločnosťami Členom, teda okrem iného: (i) skutočnosť, že sa uskutočnia rokovania

ohľadom účasti Členov na príprave a realizácii klinických skúšaní AstraZeneca, a stav týchto rokovaní; (ii) akékoľvek dôverné informácie, dáta alebo názory vyjadrené Spoločnosťou, vrátane akýchkoľvek informácií týkajúcich sa obchodných praktík, plánov alebo vzťahov Spoločnosti či jej pridružených spoločností, alebo akýchkoľvek jej produktov, postupov, operácií alebo duševného vlastníctva; (iii) informácie týkajúce sa klinických skúšaní sponzorovaných AstraZeneca a skúšaných liekov AstraZeneca (okrem iného Základného dokumentu klinického skúšania); (iv) akékoľvek informácie alebo analýzy čerpajúce z Dôverných informácií; a (v) akékoľvek ďalšie informácie alebo materiály, ktoré Spoločnosť označí ako dôverné.

Confidential information includes all confidential information that will be provided in any form, directly or indirectly, by the Company or its affiliates to the Member, i.e., among others: (i) the fact that negotiations will take place regarding the participation of Members in the preparation and implementation of AstraZeneca clinical trials, and the status of these negotiations; (ii) any confidential information, data or opinions expressed by the Company, including any information relating to the business practices, plans or relationships of the Company or its affiliates, or any of its products, practices, operations or intellectual property; (iii) information relating to AstraZeneca-sponsored clinical trials and AstraZeneca investigational drugs (including, but not limited to, the Clinical Trial Background Document); (iv) any information or analysis based on Confidential Information; and (v) any other information or materials designated as confidential by the Company.

3. Členovia budú s Dôvernými informáciami vždy zaobchádzať ako s dôvernými a budú ich uchovávať v bezpečí a chrániť pred zneužitím. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti Členovia nebudú: (i) používať Dôverné informácie iným spôsobom ako k príprave a účasti na Klinickom skúšaní; (ii) publikovať, poskytovať alebo zverejňovať Dôverné informácie akejkoľvek tretej strane; (iii) kopírovať Dôverné informácie Spoločnosti, ak to nebude nevyhnutne potrebné pre naplnenie účelu Klinického skúšania; alebo (iv) vyraziť, že existuje akýkoľvek vzťah medzi Členmi a Spoločnosťou.

Members shall at all times treat Confidential Information as confidential and shall keep it safe and secure against misuse. Without the prior written consent of the Company, Members shall not: (i) use the Confidential Information in any way other than to prepare for and participate in the Clinical Trial; (ii) publish, provide or disclose the Confidential Information to any third party; (iii) copy the Confidential Information of the Company, unless it is absolutely necessary to fulfill the purpose of the Clinical Trial; or (iv) disclose that any relationship exists between Members and the Company.

4. Členovia Spoločnosť okamžite informujú o akejkoľvek strate alebo vyzrazení Dôverných informácií a budú konať podľa primeraných pokynov Spoločnosti, aby sa minimalizovali následky takejto skutočnosti.

Members shall immediately notify the Company of any loss or disclosure of Confidential Information and shall act in accordance with the Company's reasonable instructions to minimize the consequences of such fact.

5. Závazok mlčanlivosti bude trvať po dobu 10 rokov od dátumu podpisu tohto vyhlásenia (príp. do doby, kedy nadobudne účinnosť samostatná zmluva o Klinickom skúšaní

uzavretá medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou, ktorá bude obsahovať záväzky Hlavného skúšajúceho vo veci poskytnutia a ochrany Dôverných informácií minimálne v rozsahu danom týmto vyhlásením). Ukončenie trvania záväzku mlčanlivosti nemá vplyv na uplatnenie akýchkoľvek práv Spoločnosti vzniknutých za jeho trvania.

The obligation of confidentiality will last for a period of 10 years from the date of signing this statement (or until the time when a separate Clinical Trial contract concluded between the Principal Investigator and the Company enters into force, which will contain the obligations of the Principal Investigator regarding the provision and protection of Confidential Information at least to the extent given by this declaration). Termination of the duration of the confidentiality obligation does not affect the exercise of any rights of the Company arising during its duration.

6. Po ukončení Klinického skúšania alebo na žiadosť Spoločnosti Členovia úplne ustanú v užívaní Dôverných informácií (ak nebude užívanie Dôverných informácií zo strany Členov nutné pre plnenie samostatnej zmluvy o Klinickom skúšaní uzatvorenej medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou). Členovia ihneď: (i) vrátia alebo na základe voľby Spoločnosti zničia všetky Dôverné informácie a všetky dokumenty a materiály obsahujúce Dôverné informácie; a (ii) vynaložia primerané úsilie na to, aby vymazali všetky Dôverné informácie zo svojich počítačových systémov. Členovia si však môžu uchovať tie Dôverné informácie, ktoré im predpisuje uchovať zákon, alebo kde je to pre Členov nevyhnutné, aby mohli dokázať, že splnili svoje povinnosti uložené týmto vyhlásením. Na Dôverné informácie, ktoré si Členovia ponechajú podľa predchádzajúcej vety, sa aj naďalej vzťahuje toto vyhlásenie.

After the end of the Clinical Trial or at the request of the Company, the Members shall completely stop using the Confidential Information (unless the use of the Confidential Information by the Members is necessary for the performance of a separate contract on the Clinical Trial concluded between the Principal Investigator and the Company). Members shall immediately: (i) return or, at the Company's option, destroy all Confidential Information and all documents and materials containing Confidential Information; and (ii) use reasonable efforts to delete all Confidential Information from its computer systems. However, Members may retain that Confidential Information that they are required to retain by law or where it is necessary for Members to demonstrate that they have met their obligations under this statement. Confidential Information retained by Members pursuant to the preceding sentence shall continue to be subject to this statement.

7. Povinnosť mlčanlivosti sa nebude vzťahovať na informácie, ktoré sú: (i) všeobecne dostupné verejnosti, pokiaľ sa tak nestalo následkom nedodržania povinnosti mlčanlivosti zo strany Členov; (ii) obdržané od tretej strany, ktorá bola oprávnená ich zverejniť; (iii) vlastníctvom Členov (s plnými právami na zverejnenie) pred ich poskytnutím zo strany Spoločnosti; alebo (iv) vyvinuté nezávisle Členmi alebo pre Členov bez využitia Dôverných informácií.

The obligation of confidentiality shall not apply to information that is: (i) generally available to the public, unless this has occurred as a result of failure to comply with the obligation of confidentiality on the part of the Members; (ii) received from a third party that was authorized to disclose them; (iii) owned by Members (with full rights of

publication) prior to their provision by the Company; or (iv) developed independently by or for Members without the use of Confidential Information.

8. Členovia môžu poskytnúť Dôverné informácie tým z osôb pre nich činných (napr. Zamestnancom, konzultantom a profesionálnym poradcom ("**Oprávnené osoby**")), ktoré tieto Dôverné informácie potrebujú poznať kvôli Klinickému skúšaniam, ak Členovia: (i) tieto Oprávnené osoby informujú o dôvernej povahe Dôverných informácií predtým, než im ich poskytnú; a (ii) zabezpečí, že všetky tieto Oprávnené osoby budú dodržiavať dôvernú povahu všetkých týchto Dôverných informácií v rozsahu podľa tohto vyhlásenia. Členovia ponesú zodpovednosť za akékoľvek nepovolené využitie alebo poskytnutie Dôverných informácií ktoroukoľvek z Oprávnených osôb tak, ako by sa toho dopustili sami.

Members may disclose Confidential Information to those on their behalf (e.g., employees, consultants and professional advisors ("Authorized Persons") who need to know this Confidential Information for the Clinical Trial, if the Members: (i) notify such Authorized Persons of the confidential nature of the Confidential Information before providing it to them; and (ii) ensure that all such Authorized Persons maintain the confidentiality of all such Confidential Information to the extent of this statement. Members shall be responsible for any unauthorized use or disclosure of the Confidential Information by any Authorized Person as they would have done it themselves.

9. Členovia môžu poskytnúť Dôverné informácie v nevyhnutnom rozsahu oprávnenému subjektu, ak im to ukladá zákon alebo právoplatné rozhodnutie súdu alebo iného príslušného štátneho orgánu, vždy však pod podmienkou, že: (i) o tomto poskytnutí uvedomí Spoločnosť vopred, a ak to nie je možné, ihneď po ich poskytnutí; a (ii) vyhovie primeraným pokynom Spoločnosti, aby urobili právne dostupné kroky na odmietnutie alebo obmedzenie požiadaviek na poskytnutie Dôverných informácií (na náklady Spoločnosti).

Members may provide Confidential Information to the necessary extent to an authorized entity if required by law or a valid decision of a court or other competent state authority, but always under the condition that: (i) the Company is informed of this provision in advance, and if it is not possible, immediately after their provision; and (ii) comply with Company's reasonable instructions to take legally available steps to refuse or limit requests to provide Confidential Information (at Company's expense).

10. Všetky práva k Dôverným informáciám a ich vlastníctvo (vrátane všetkých práv duševného vlastníctva) zostanú výhradným vlastníctvom Spoločnosti alebo jej poskytovateľov licencie k predmetu Dôverných informácií. Spoločnosť Členom neudeľuje ohľadne Dôverných informácií žiadne práva okrem tých popísaných v tomto vyhlásení.

All rights to and ownership of the Confidential Information (including all intellectual property rights) shall remain the exclusive property of the Company or its licensors with respect to the subject of the Confidential Information. The Company does not grant Members any rights with respect to the Confidential Information other than those described in this statement.

11. Spoločnosť neposkytuje žiadnu záruku ohľadom Dôverných informácií, ich presnosti alebo úplnosti, a rovnako tak Spoločnosť, jej pridružené spoločnosti a osoby pre

Spoločnosť činné neprijímajú žiadnu zodpovednosť voči Členom za presnosť alebo úplnosť akýchkoľvek Dôverných informácií alebo za názory, omyly, vynechanie alebo chybné výroky obsiahnuté v Dôverných informáciách.

The Company makes no warranty as to the Confidential Information, its accuracy or completeness, and likewise the Company, its affiliates and persons acting for the Company do not accept any liability to the Members for the accuracy or completeness of any Confidential Information or for opinions, errors, omissions or misstatements contained in the Confidential Information.

12. Členovia berú na vedomie a súhlasia, že samotná náhrada škody by nebola dostatočnou nápravou porušenia akejkoľvek ich povinnosti vyplývajúcej zo záväzku mlčanlivosti, a že bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek ďalšie práva alebo prostriedky obrany Spoločnosti, bude Spoločnosť oprávnená urobiť akékoľvek kroky na ochranu svojich záujmov v súvislosti s Dôvernými informáciami, vrátane podania návrhu na neodkladné alebo zabezpečovacie opatrenie.

Members acknowledge and agree that damages alone would not be a sufficient remedy for a breach of any of their confidentiality obligations and that, without prejudice to any other rights or remedies of the Company, the Company shall be entitled to take any action to protect their interests in connection with the Confidential Information, including filing a proposal for an urgent or protective measure.

B. Súhlas so spracovaním osobných údajov / Consent to the processing of personal data

1. **Prevádzkovateľ:** Členovia, ako Dotknuté osoby, berú na vedomie a dobrovoľne súhlasia s tým, že na základe ich účasti na Klinickom skúšaní je pre spoločnosť AstraZeneca AB, zapísanú vo Švédsku pod č. 556011-7482, so sídlom v S-151 85 Södertälje, Švédsko, ako pre prevádzkovateľa, nevyhnutné spracúvať niektoré ich osobné údaje v zmysle príslušných ustanovení o ochrane osobných údajov a príslušných predpisov Európskej Únie, najmä podľa nariadenia (EÚ) č. 2016/679, Všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov (GDPR).

Operator: Members, as Affected Persons, acknowledge and voluntarily agree that, based on their participation in the Clinical Trial, AstraZeneca AB, registered in Sweden under no. 556011-7482, with registered office in S-151 85 Södertälje, Sweden, as for the operator, it is necessary to process some of their personal data in accordance with the relevant provisions on the protection of personal data and the relevant regulations of the European Union, in particular according to Regulation (EU) no. 2016/679, General Data Protection Regulation (GDPR).

2. **Kontaktné údaje:** V prípade akýchkoľvek otázok ohľadne spracúvania osobných údajov môžu Členovia kontaktovať spoločnosť AstraZeneca AB ako prevádzkovateľa osobných údajov prostredníctvom stránky www.astrazenecapersonaldataretention.com.

Contact information: In case of any questions regarding the processing of personal data, Members can contact AstraZeneca AB as the controller of personal data via the website www.astrazenecapersonaldataretention.com.

3. **Účel spracúvania a kategórie osobných údajov:** Na účely prípravy, implementácie Klinického skúšania a účasti Členov na Klinickom skúšaní, a tiež pre proces výberu pracoviska pre budúce Klinické skúšania bude spoločnosť AstraZeneca AB ako prevádzkovateľ spracúvať tieto osobné údaje Členov (ďalej len "**Osobné údaje**"), ktoré jej Členovia dobrovoľne poskytnú:

- titul, meno, priezvisko;
- predchádzajúca / súčasná funkcia;
- dátum narodenia;
- adresa bydliska;
- adresa do zamestnania;
- telefónne číslo, fax a e-mail;
- bankové spojenie;
- profesijný životopis;
- počet odborných publikácií a článkov;
- predchádzajúce skúsenosti v oblasti klinických skúšaní a absolvované školenia v oblasti klinickej praxe;
- údaje ohľadom náboru subjektov skúšania (počet subjektov skúšania začlenených Členmi do Štúdie);
- informácie o dodržiavaní pravidiel správnej klinickej praxe (GCP) vrátane prípadov ich porušenia;
- ak sa na Klinické skúšanie vzťahuje právna úprava USA ohľadom majetkového priznania (US Financial Disclosure regulation), Členovia musia oznámiť prípadný majetkový podiel v akejkoľvek spoločnosti v skupine AstraZeneca. Táto oznamovacia povinnosť sa vzťahuje aj na majetkové podiely manžela / manželky a nezaopatrených detí Členov. V tomto prípade Členovia potvrdzujú, že súhlas so spracúvaním týchto osobných údajov udeľujú aj za manžela / manželku a / alebo závislé deti a že sú k udeleniu tohto súhlasu oprávnení. Spoločnosť AstraZeneca AB bude vyššie uvedené Osobné údaje v nevyhnutnom rozsahu spracúvať aj pre náborovú činnosť pre účely klinického skúšania (vrátane prípadného zverejnenia kontaktných údajov v tlači alebo na internete), podporu žiadosti o schválenie skúšaného lieku, výskum týkajúci sa vývoja farmaceutických prípravkov, diagnostiky alebo zdravotníckych pomôcok a pre prípadnú účasť Členov na ďalších klinických pokusoch s humánnymi liekmi AstraZeneca.

Purpose of processing and category of personal data: For the purposes of preparation, implementation of the Clinical Trial and participation of the Members in the Clinical Trial, as well as for the process of selecting a workplace for future Clinical

Trials, AstraZeneca AB as the operator will process the personal data of the Members (hereinafter referred to as "Personal Data"), which the Members voluntarily provide to it:

- *title, name, surname;*
- *previous / current function;*
- *date of birth;*
- *residential address;*
- *work address;*
- *telephone number, fax and e-mail;*
- *bank connection;*
- *professional resume;*
- *number of professional publications and articles;*
- *previous experience in the field of clinical trials and completed training in the field of clinical practice;*
- *data regarding the recruitment of Study subjects (number of Study subjects included by Members in the Study);*
- *information on compliance with the rules of good clinical practice (GCP), including cases of their violation;*
- *if the Clinical Trial is subject to US Financial Disclosure regulation, Members must declare any ownership interest in any company in the AstraZeneca group. This notification obligation also applies to the property shares of the spouse and dependent children of Members. In this case, the Members confirm that they also grant consent to the processing of this personal data for their spouse and/or dependent children and that they are authorized to grant this consent. AstraZeneca AB will also process the aforementioned Personal Data to the necessary extent for recruitment activities for the purposes of clinical trials (including possible publication of contact details in the press or on the Internet), support of the application for the approval of the researched drug, research related to the development of pharmaceutical preparations, diagnostics or medical devices and for possible participation of Members in further clinical trials with AstraZeneca human medicines.*

4. **Právny základ spracúvania:** Osobné údaje budú vyhotovované a následne šírené na základe súhlasu Členov, ktorý môže byť kedykoľvek odvolaný písomne alebo e-mailom prostredníctvom uvedených kontaktných údajov. Odvolaním súhlasu nie je dotknutá zákonnosť predchádzajúceho spracúvania. Poskytnutie Osobných údajov je úplne dobrovoľné. S odmietnutím udelenia súhlasu alebo jeho odvolaním nie sú spojené žiadne

negatívne dôsledky pre príslušného Člena. Členovia sú si však vedomí toho, že bez udelenia a trvania súhlasu nie je možné vykonávať funkciu Člena.

Legal basis of processing: Personal data will be prepared and subsequently disseminated based on the consent of the Members, which can be revoked at any time in writing or by e-mail via the specified contact details. Revocation of consent does not affect the legality of previous processing. Providing Personal Data is completely voluntary. There are no negative consequences for the relevant Member with the refusal to grant consent or its revocation. Members are aware, however, that without the granting and duration of consent it is not possible to perform the function of a Member.

5. **Doba uchovávania Osobných údajov:** Osobné údaje budú uchovávané / spracúvané v listinnej podobe a vo forme databázy na dátovom nosiči po dobu vykonávania Klinického skúšania a po dobu nevyhnutne nutnú k dosiahnutiu ďalších účelov po skončení Klinického skúšania (maximálne však po dobu tridsiatich rokov), pričom Spoločnosť zabezpečí podľa všetkých príslušných ustanovení o ochrane osobných údajov a príslušných predpisov Európskej Únie a v súlade s vnútornými predpismi, aby predmetné Osobné údaje nemohli byť zneužitú, najmä tým, že prijme adekvátne organizačné a technické opatrenia na zabezpečenie Osobných údajov a umožní prístup k Osobným údajom iba oprávneným osobám (napr. poverení zamestnanci prevádzkovateľa / sprostredkovateľa, osoby zúčastňujúce sa Klinického skúšania a príslušné štátne orgány).

Period of storage of Personal Data: Personal data will be stored/processed in written form and in the form of a database on a data carrier for the duration of the Clinical Trial and for the period necessary to achieve other purposes after the Clinical Trial has ended (but for a maximum period of thirty years), whereby the Company will ensure, in accordance with all relevant provisions on the protection of personal data and relevant regulations of the European Union and in accordance with internal regulations, that the Personal Data in question cannot be misused, in particular by adopting adequate organizational and technical measures to secure Personal Data and enable access to Personal Data only to authorized persons (e.g. authorized employees of the operator / intermediary, persons participating in the Clinical Trial and relevant state authorities).

6. **Príjemcovia Osobných údajov a prenos Osobných údajov do tretích krajín:** Členovia ďalej súhlasia, že Osobné údaje budú odovzdávané do zahraničia, a to nielen do krajín Európskej Únie a Európskeho Hospodárskeho Priestoru, ale aj do tretích krajín, vrátane tých, ktorých úroveň právnej ochrany osobných údajov nemusí zodpovedať právnej úprave Slovenskej republiky, resp. Európskej Únie. Príjemcovia Osobných údajov v zahraničí budú (okrem spoločnosti AstraZeneca AB) skúšajúci (lekári) zúčastňujúci sa na Klinickom skúšaní, ďalej regulačné a kontrolné úrady príslušnej krajiny, Contract Research Organisations (CRO), externí dodávatelia plniaci úlohy v rámci Klinického skúšania, ktorí budú zaviazaní k adekvátnej ochrane Osobných údajov a spracúvaniu Osobných údajov iba na uvedené účely, a zamestnanci spoločností zo skupiny AstraZeneca Group. Pokiaľ budú Osobné údaje odovzdávané do krajín mimo EÚ, zaistí AstraZeneca AB aj v tomto prípade primeranú úroveň ochrany Osobných údajov Členov v súlade s GDPR, napríklad tak, že príjemca týchto údajov bude viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ na ochranu osobných údajov. Zoznam spoločností v skupine AstraZeneca je k dispozícii na "http://www.astrazeneca.com/".

Recipients of Personal Data and transfer of Personal Data to third countries: Members further agree that Personal Data will be transferred abroad, not only to the countries of the European Union and the European Economic Area, but also to third countries, including those whose level of legal protection personal data may not correspond to the legislation of the Slovak Republic, or of the European Union. Recipients of Personal Data abroad will be (with the exception of AstraZeneca AB) investigators (doctors) participating in the Clinical Trial, further regulatory and control authorities of the relevant country, Contract Research Organizations (CRO), external contractors performing tasks within the Clinical Trial, who will be obliged to adequate protection of Personal Data and processing of Personal Data only for the stated purposes, and employees of AstraZeneca Group companies. If Personal Data will be transferred to countries outside the EU, AstraZeneca AB will also in this case ensure an adequate level of protection of Members' Personal Data in accordance with the GDPR, for example by making the recipient of this data bound by standard EU contractual clauses for the protection of personal data. A list of AstraZeneca Group companies is available at '<http://www.astrazeneca.com/>'.

7. **Práva Členov:** Členovia majú právo na prístup k Osobným údajom. Spoločnosť Členom kedykoľvek poskytne na základe písomnej žiadosti, alebo na základe kontaktovania študijného monitora informácie o Osobných údajoch o nich spracúvaných, vrátane aktuálneho zoznamu krajín, do ktorých sú odovzdávané ich Osobné údaje. Členovia majú právo na opravu Osobných údajov alebo vymazanie (ak bude odvolaný súhlas a nebude existovať iný právny dôvod pre uchovanie príslušných Osobných údajov alebo uplynie doba uchovávaní), prípadne na obmedzenie spracúvania na prenos Osobných údajov k inému správcovi. V prípade, že dôjde pri spracúvaní Osobných údajov k porušeniu povinností vyplývajúcich z príslušných predpisov o ochrane osobných údajov a GDPR, majú členovia právo žiadať o vysvetlenie a odstránenie nevyhovujúceho stavu, vrátane opravy Osobných údajov, prípadne môžu žiadať náhradu vzniknutej ujmy. Všetky žiadosti členov budú podávané prostredníctvom uvedených kontaktných údajov. Členovia majú ďalej právo kedykoľvek sa obrátiť so svojím podnetom alebo sťažnosťou na Úrad na ochranu osobných údajov (<https://dataprotection.gov.sk/uouu/>).

Members' Rights: Members have the right to access Personal Data. The Company will provide Members at any time, based on a written request or by contacting the study monitor, information about Personal Data processed about them, including an up-to-date list of countries to which their Personal Data is transferred. Members have the right to correct or delete Personal Data (if consent is revoked and there is no other legal reason for the retention of the relevant Personal Data or the retention period expires), or to limit processing to the transfer of Personal Data to another administrator. In the event that during the processing of Personal Data there is a violation of the obligations arising from the relevant regulations on the protection of personal data and the GDPR, members have the right to request an explanation and elimination of the unsatisfactory state, including the correction of Personal Data, or may request compensation for the resulting damage. All member requests will be made through the contact details provided. Furthermore, members have the right to contact the Office for the Protection of Personal Data (<https://dataprotection.gov.sk/uouu/>) at any time with their initiative or complaint.

8. Členovia týmto potvrdzujú, že budú informovať Spoločnosť v prípade zmeny Osobných údajov.

Members hereby confirm that they will inform the Company in the event of a change in Personal Data.

C. Účasť na stretnutí skúšajúcich / Attendance at the investigators' meeting

1. Členovia súčasne berú na vedomie a súhlasia, že môžu byť prizvaní k účasti a zapojeniu sa do stretnutia / konferencií týkajúcich sa Klinického skúšania s tým, že za účasť alebo zapojenie sa do takých stretnutí / konferencií im nebude poskytnutá žiadna odmena, ale ak to bude účelné a ospravedlniteľné, Spoločnosť/Zadávateľ im zabezpečí vhodné hotelové ubytovanie, občerstvenie a dopravu na a zo stretnutia / konferencie alebo im poskytne primeranú náhradu na základe doložených výdavkov za hotelové ubytovanie, stravu a dopravu. Spoločnosť/Zadávateľ nebude hradiť výdavky osôb, ktoré sa stretnutia / konferencie nezúčastňujú alebo ktoré Členov sprevádzajú.

Members simultaneously acknowledge and agree that they may be invited to attend and participate in the meeting / conferences related to the Clinical Trial, provided that no remuneration will be provided to them for attending or participating in such meetings / conferences, but if will be expedient and justifiable, the Company/Contractor will provide them with suitable hotel accommodation, refreshments and transport to and from the meeting/conference or provide them with adequate compensation based on documented expenses for hotel accommodation, meals and transport. The Company/Contractor will not cover the expenses of persons who do not participate in the meeting/conference or who accompany the Members.

2. Ak je to potrebné, Členovia získajú všetky potrebné súhlasy s účasťou na stretnutí / konferencii od osôb, u ktorých sú zamestnaní alebo pre ktoré sú činní.

If necessary, Members will obtain all necessary consents to participate in the meeting / conference from the persons with whom they are employed or for whom they are active.

3. Členovia potvrdzujú, že účasť na akýchkoľvek stretnutiach / konferenciách nie je zamýšľaná ako stimul Členov k tomu, aby odporúčali, predpisovali, kupovali, dodávali alebo objednávali akékoľvek výrobky Spoločnosti, ani ako odmena za takéto konanie.

Members confirm that participation in any meetings / conferences is not intended as an incentive for Members to recommend, prescribe, purchase, supply or order any products of the Company, nor as a reward for such action.

4. Ak bude požadované, aby Členovia plnili ďalšie úlohy nad rámec úloh potrebných pre vykonanie Klinického skúšania, budú podmienky a povinnosti týkajúce sa poskytovania týchto služieb predmetom samostatnej zmluvy.

Členovia svojím podpisom potvrdzujú, že sa s obsahom vyhlásenia riadne zoznámili, rozumejú mu a slobodne súhlasia so všetkými právami a povinnosťami z neho vyplývajúcimi.

If the Members are required to perform additional tasks beyond the scope of the tasks necessary for conducting the Clinical Trial, the conditions and obligations regarding the provision of these services will be the subject of a separate contract.

With their signature, members confirm that they have properly familiarized themselves with the content of the declaration, understand it and freely agree to all rights and obligations arising from it.

Členovia Meno, priezvisko, titul	Funkcia	Názov a adresa pracoviska	Dátum	Podpis	Komentár
[Hlavný skúšajúci]					

PRÍLOHA Č. 3 - PROTİKORUPČNÉ PRAVIDLÁ / ANTI-CORRUPTION RULES

1. PRAVIDLÁ SPRÁVANIA, TRANSPARENTNOSŤ, PROTIÚPLATKÁRSKE A PROTİKORUPČNÉ USTANOVENIA A KONFLIKT ZÁUJMOV / RULES OF CONDUCT, TRANSPARENCY, ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION PROVISIONS AND CONFLICT OF INTEREST

- 1.1 Zmluvné strany zabezpečia, že ony samy ani nikto z členov ich manažmentu či zamestnancov, priamo ani nepriamo, neponúknu, nerealizujú, neprijmú ani nebudú požadovať žiadne platby alebo prevody hodnôt v prospech či od žiadnej úradnej alebo akejkoľvek inej osoby, ktorá má ovplyvniť alebo by sa mohlo mať za to, že ovplyvňuje akékoľvek rozhodnutia za účelom získať alebo si udržať obchod, získať neprimeranú výhodu alebo spôsobiť, aby takáto úradná alebo iná osoba vykonávala funkciu v rozpore s akýmkoľvek zákonom, pravidlom či predpisom, okrem iného vrátane úplatkov, provízií a odmien za urýchlenie vybavenia.

The contracting parties ensure that they themselves and none of their management or employees, directly or indirectly, will not offer, make, accept or demand any payments or transfers of value to or from any official or any other person who is supposed to influence or would could be considered to influence any decisions in order to obtain or retain business, obtain an undue advantage, or cause such official or other person to perform a function in violation of any law, rule or regulation, including but not limited to bribes, kickbacks and rewards for speeding up equipment.

- 1.2 Centrum a Hlavný skúšajúci vyhlasujú, že sa Centrum ani Hlavný skúšajúci ani žiadny z Členov študijného tímu nedopustili žiadneho konania, ktoré malo alebo by mohlo mať za následok odsúdenie za trestný čin, ani nie sú v súčasnej dobe vylúčení z účasti na Klinickom skúšaní, nie je im pozastavené právo na účasť na ňom a ani inak nie sú nespôsobilí zúčastniť sa Klinického skúšania a / alebo vládnych zdravotníckych programov v akomkoľvek štáte. Centrum a Hlavný skúšajúci budú Spoločnosť okamžite informovať v prípade, že sa dozvedia o tom, že Centrum či Hlavný skúšajúci či niektorý Člen študijného tímu sú vyšetrovaní akýmkoľvek regulačným úradom.

The Center and the Principal Investigator declare that neither the Center nor the Principal Investigator nor any of the Study Team Members have committed any conduct that has or could result in a criminal conviction, nor are they currently disqualified from participating in the Clinical Trial, nor have their right to participate in it suspended and are not otherwise ineligible to participate in the Clinical Trial and/or government health programs in any state. The Center and the Principal Investigator will immediately notify the Company if they become aware that the Center or the Principal Investigator or any Study Team Member is under investigation by any regulatory authority.

- 1.3 Centrum a Hlavný skúšajúci potvrdzujú, že Spoločnosť môže (kde to požadujú príslušné právne predpisy alebo kde je to vhodné) zverejniť súhrnné informácie (t.j. Informácie, ktoré neobsahujú identifikáciu Centra ani Hlavného skúšajúceho) o Klinickom skúšaní vrátane odmien alebo prevodov hodnôt poskytnutých v súvislosti s Klinickým skúšaním centrá a Hlavným skúšajúcim (a Členom študijných tímov).

The Center and the Principal Investigator acknowledge that the Company may (where required by applicable law or where appropriate) disclose aggregate information (i.e. Information that does not identify the Center or the Principal Investigator) about the Clinical Trial, including rewards or transfers of value provided in connection with Clinical trial centers and Principal Investigators (and Study Team Members).

- 1.4 Centrum a Hlavný skúšajúci vyhlasujú, že Hlavný skúšajúci ani akýkoľvek Člen študijného tímu nemá protichodné záväzky či zákonné prekážky a / alebo nemá žiadne finančné, zmluvné ani akékoľvek iné záujmy na výsledku Klinického skúšania, ktoré by mohli zasahovať do implementácie Klinického skúšania alebo ktoré by pravdepodobne

mohli mať vplyv na spoľahlivosť, správnosť a ucelenosť údajov vytvorených v Klinickom skúšaní. Centrum a Hlavný skúšajúci bude bezodkladne informovať Spoločnosť, akonáhle sa dozvie o existencii akéhokoľvek takéhoto záväzku, prekážky či záujmu (vrátane finančných dohôd a záujmov medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou).

The Center and the Principal Investigator declare that the Principal Investigator or any Member of the Study Team has no conflicting obligations or legal obstacles and/or has no financial, contractual or any other interest in the outcome of the Clinical Trial that could interfere with the implementation of the Clinical Trial or that would likely could have an impact on the reliability, correctness and completeness of the data created in the Clinical Trial. The Center and the Principal Investigator will promptly notify the Company upon becoming aware of the existence of any such obligation, impediment or interest (including financial agreements and interests between the Principal Investigator and the Company).

- 1.5 Ak počas trvania Zmluvy alebo do dvoch rokov od jej ukončenia Hlavný skúšajúci (i) sa pripojí k alebo bude mať účasť v akomkoľvek orgáne, ktorý stanovuje liekopisy alebo pripravuje klinické smernice alebo (ii) má alebo bude mať účasť na akomkoľvek rozhodnutí alebo odporúčaní týkajúcom sa prijatia akýchkoľvek produktov Spoločnosti alebo Prepojených osôb na klinické použitie v akomkoľvek zdravotníckom zariadení, bude Hlavný skúšajúci informovať taký orgán o existencii a charaktere Zmluvy a bude dodržiavať povinnosti a postupy týkajúce sa poskytnutia informácií stanovené takýmto orgánom.

If, during the duration of the Agreement or within two years of its termination, the Principal Investigator (i) joins or participates in any body that establishes pharmacopoeias or prepares clinical guidelines or (ii) has or will participate in any decision or recommendation regarding acceptance of any products of the Company or Affiliates for clinical use in any healthcare facility, the Principal Investigator will inform such authority of the existence and nature of the Agreement and will comply with the disclosure obligations and procedures established by such authority.

**PRÍLOHA Č. 4 - DODATOČNÉ SLUŽBY KOORDINUJÚCEHO SKÚŠAJÚCEHO/ APPENDIX
NO. 4 - ADDITIONAL SERVICES OF THE COORDINATING INVESTIGATOR**

Nie je predmetom tejto Zmluvy o klinickom skúšaní. Medzi Spoločnosťou a Hlavným skúšajúcim ako národným koordinátorom bude uzatvorená osobitná zmluva o koordinovaní klinického skúšania v Slovenskej republike.

Not the subject of this Clinical Trial Agreement. A separate agreement on clinical trial coordination in the Slovak Republic will be concluded between the Company and the Principal Investigator as the national coordinator.

**PRÍLOHA Č. 5 - PODMIENKY POSKYTOVANIA VYBAVENIA A MATERIÁLOV / APPENDIX
NO. 5 - CONDITIONS OF SUPPLY OF EQUIPMENT AND MATERIALS**

A - Materiály poskytnuté Centrom / Materials provided by the Center:

Mimo iný potrebný materiál poskytne Centrum najmä.

- Spotrebný materiál na podanie Skúšaného lieku v súlade s Protokolom a inštrukciami zo strany Spoločnosti.

Among other necessary materials, the Center will provide in particular.

- *Consumables for administering the Study Drug in accordance with the Protocol and instructions from the Company.*

B - Vybavenie poskytnuté Centrom / Equipment provided by the Center:

Mimo iné potrebné vybavenie poskytne Centrum najmä:

- Chladnička 2-8 °C pre uchovanie Skúšaného lieku s platnou kalibráciou a elektronickým systémom monitorácie teploty, alebo aspoň s dennou monitoráciou teploty pomocou min/max teplomera,
- Mraznička na teplotu -20°C, alebo -70°C pre uchovanie biologického materiálu s platnou kalibráciou a elektronickým systémom monitorovania teploty, alebo s dennou monitoráciou teploty pomocou min/max teplomera,
- Centrifúga pre spracovanie biologických vzoriek podľa špecifikácie manuálu pre centrálné laboratórium,
- 12-zvodové EKG,
- Kalibrovaný teplomer na meranie telesnej teploty, ak je to potrebné,
- Štandardné zariadenie na meranie krvného tlaku a pulzu,
- Váha,
- Výškomer,
- Pulzný oxymeter,
- Kalibrovaná infúzna pumpa ,
- Laminárny box ,
- WiFi alebo dostatočný signál mobilného operátora (pre odosielanie dát z ePRO),
- Počítač s pripojením k vysokorýchlostnému internetu,
- Defibrilátor a základné resuscitačné pomôcky.

In addition to other necessary equipment, the Center will provide in particular:

- *Refrigerator 2-8 °C for storing the Study drug with a valid calibration and an electronic temperature monitoring system, or at least with daily temperature monitoring using a min/max thermometer,*
- *A freezer at a temperature of -20°C or -70°C for the preservation of biological material with valid calibration and an electronic temperature monitoring system, or with daily temperature monitoring using a min/max thermometer,*
- *Centrifuge for processing biological samples according to the specification of the manual for the central laboratory,*
- *12-lead ECG,*

- *Calibrated thermometer to measure body temperature, if necessary,*
- *Standard device for measuring blood pressure and pulse,*
- *Weight,*
- *Altimeter,*
- *Pulse oximeter,*
- *Calibrated infusion pump,*
- *Laminar box,*
- *WiFi or a sufficient mobile operator signal (for sending data from ePRO),*
- *A computer with a high-speed Internet connection,*
- *Defibrillator and basic resuscitation equipment.*

C - Materiály poskytnuté Spoločnosťou / Materials provided by the Company:

- *Formuláre Informácii pre Účastníkov a informovaného súhlasu,*
 - *Kartička s poďakovaním pre Účastníkov,*
 - *Materiál na odber a odoslanie biologického materiálu do centrálného laboratória,*
 - *Vybavenie pre 24-hodinový zber moču vrátane prepravného chladeného boxu/tašky s detailnými inštrukciami pre Účastníkov*
 - *Kalibrovaný teplomer na meranie teploty v mieste uchovania biologického materiálu, ak je to potrebné,*
 - *Kalibrovaný teplomer na meranie teploty v mieste skladovania Skúšaného lieku, ak je to potrebné,*
 - *Spotrebný materiál na podanie Skúšaného lieku v súlade s Protokolom a inštrukciami zo strany Spoločnosti, ak bude potrebný.*
-
- *Information for Participants and informed consent forms,*
 - *Thank you card for Participants,*
 - *Material for collection and sending of biological material to the central laboratory,*
 - *Equipment for 24-hour urine collection, including a refrigerated transport box/bag with detailed instructions for Participants*
 - *Calibrated thermometer to measure the temperature in the place of storage of biological material, if necessary,*
 - *Calibrated thermometer to measure the temperature in the place of storage of the Study Drug, if necessary,*
 - *Calibrated thermometer for measuring the temperature in the place of storage of the Study Drug,*
 - *Consumables for administering the Study Drug in accordance with the Protocol and instructions from the Company, if necessary.*

D - Vybavenie poskytnuté Spoločnosťou / Equipment provided by the Company:

- Elektronické zariadenie (tablet) na vypĺňanie dotazníkov eCOA/ePRO vrátane manuálu
- *Electronic device (tablet) for filling out eCOA/ePRO questionnaires, including a manual*

Článok 1 / Article 1

1. Spoločnosť prenecháva za podmienok dohodnutých nižšie Centru bezodplatne na dohodnutú dobu do užívania tento prístroj / tieto prístroje:

Under the conditions agreed below, the company transfers this device / these devices to the Center free of charge for the agreed period until use:

	Označenie prístroja	Výrobca	Výrobné číslo	Sériové číslo
• (a)	<< >>	<< >>	<< >>	<< >>
(b)	<< >>	<< >>	<< >>	<< >>

(ďalej spoločne len "Prístroje").

2. Spoločnosť prenecháva Centru Prístroje vrátane ich súčastí a príslušenstva na účely splnenia povinností Centra podľa zmluvy. Prenechanie Prístrojov Spoločnosťou Centru a ich riadne používanie Centrom je nutnou podmienkou pre riadne vykonanie Klinického skúšania, ktoré je predmetom zmluvy.

(hereinafter collectively only "Devices").

The Company transfers the Devices, including their parts and accessories, to the Center for the purpose of fulfilling the Center's obligations under the contract. The transfer of the Devices by the Company to the Center and their proper use by the Center is a necessary condition for the proper performance of the Clinical Trial, which is the subject of the contract.

Článok 2 / Article 2

1. Centrum písomne potvrdí Spoločnosti prevzatie Prístrojov vrátane súčastí a príslušenstva v Protokole o odovzdaní a prevzatí Prístrojov.

The Center shall confirm in writing to the Company the acceptance of the Devices, including parts and accessories, in the Protocol on the handover and acceptance of the Devices.

2. Spoločnosť prehlasuje, že Prístroje sú podľa výrobcom dodanej dokumentácie spôsobilé na riadne užívanie potrebné na vykonanie Klinického skúšania a ich stav zodpovedá príslušným právnym predpisom. Spoločnosť ďalej prehlasuje, že Prístroje spĺňajú podľa výrobcom dodanej dokumentácie technické požiadavky stanovené príslušnými predpismi a že bol pri posúdení zhody Prístrojov dodržaný stanovený postup uvádzania Prístrojov na trh podľa príslušných právnych predpisov.

The Company declares that, according to the documentation supplied by the manufacturer, the Devices are suitable for proper use necessary for the Clinical Trial and their condition corresponds to the relevant legal regulations. The Company further declares that, according

to the documentation supplied by the manufacturer, the Devices meet the technical requirements established by the relevant regulations and that the established procedure for placing the Devices on the market according to the relevant legal regulations was followed when assessing the conformity of the Devices.

3. Centrum prehlasuje a potvrdzuje, že spolu s Prístrojmi obdržalo od Spoločnosti kompletný návod na obsluhu Prístrojov a bolo Spoločnosťou riadne poučené o používaní Prístrojov. Centrum prehlasuje, že jeho zamestnanci / spolupracujúce osoby, ktorí budú s Prístrojmi pracovať, sú oboznámení s pravidlami riadneho a bezpečného používania a riadnej údržby Prístrojov a s bezpečnostnými pravidlami, ktoré sa musia zachovávať pri práci s Prístrojmi.

The Center declares and confirms that, together with the Devices, it received a complete instruction manual for the use of the Devices from the Company and was properly instructed by the Company on the use of the Devices. The Center declares that its employees / cooperating persons who will work with the Devices are familiar with the rules of proper and safe use and proper maintenance of the Devices and with the safety rules that must be observed when working with the Devices.

4. Centrum je povinné riadne Prístroje používať a udržiavať ich v súlade s návodom na použitie a umožniť Spoločnosti obnovu príslušných vyhlásení, certifikátov, atestov a iných overení potrebných pre používanie Prístrojov. Centrum je povinné zabezpečiť riadnu bežnú údržbu podľa návodu pre Prístroje. Spoločnosť zabezpečí vo vzťahu k Prístrojom ich potrebné opravy a dodržanie výrobcom predpísanej frekvencie revízií, servisu, kalibrácie a obdobných úkonov. Náklady na riadnu a účelnú obnovu, overenie, opravy, nie bežnú údržbu, revízie, servis a kalibráciu Prístrojov ponesie Spoločnosť, okrem prípadov vyvolaných poškodením, zničením alebo stratou Prístrojov v dôsledku úmyslu či nedbanlivosti Centra či osôb pre neho činných alebo osôb, ktorým Centrum umožnilo prístup k Prístrojom; v takom prípade tieto náklady hradí Centrum. Náklady na bežnú údržbu Prístrojov hradí Centrum.

The Center is obliged to properly use the Devices and maintain them in accordance with the instructions for use and to allow the Company to renew the relevant declarations, certificates, attestations and other verifications necessary for the use of the Devices. The Center is obliged to ensure proper routine maintenance according to the instructions for the Devices. In relation to the Devices, the Company will ensure their necessary repairs and compliance with the frequency of revisions, servicing, calibration and similar operations prescribed by the manufacturer. The Company shall bear the costs of proper and purposeful restoration, verification, repairs, non-routine maintenance, revisions, service and calibration of the Devices, except in cases caused by damage, destruction or loss of the Devices as a result of the intent or negligence of the Center or persons working for it or persons to whom the Center has enabled access to the Devices; in that case, these costs are covered by the Centre. The costs of routine maintenance of the Devices are covered by the Center.

5. Centrum je povinné oznámiť Spoločnosti bez zbytočného odkladu všetky informácie ohľadne nefunkčnosti, zničenia, straty alebo poškodenia Prístrojov, ako aj potreby všetkých opráv, obnovy a nie bežnej údržby Prístrojov.

The Center is obliged to notify the Company without undue delay of all information regarding non-functionality, destruction, loss or damage of the Devices, as well as the need for all repairs, restoration and non-routine maintenance of the Devices.

6. Centrum sa touto zmluvou zaväzuje zaisťovať náležitý servis, opravy a nie bežnú údržbu iba prostredníctvom Spoločnosti alebo subjektov, ktoré Spoločnosť určí alebo vopred

odsúhlasí. Pri porušení tohto ustanovenia je Centrum povinné náklady na servis či opravy hradiť zo svojho a zodpovedá za prípadnú ujmu, ktorá by týmto na Prístrojoch vznikla.

With this contract, the Center undertakes to ensure proper service, repairs and not routine maintenance only through the Company or entities that the Company designates or approves in advance. In the event of a violation of this provision, the Center is obliged to cover the costs of service or repairs from its own funds and is responsible for any damage that may be caused to the Devices.

7. Centrum je povinné Prístroje riadne používať a udržiavať v súlade s návodom na ich obsluhu. Centrum je povinné Prístroje chrániť pred poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Centrum je povinné viesť predpísané záznamy o prístrojoch a dbať pri tom na prípadné pokyny Spoločnosti.

The Center is obliged to properly use and maintain the Devices in accordance with their operating instructions. The Center is obliged to protect the Devices from damage, loss, theft or destruction. The center is obliged to keep the prescribed records of the devices and to pay attention to any instructions of the Company.

8. Centrum nie je oprávnené prenechať Prístroje na užívanie tretej osobe.

The Center is not authorized to leave the Devices for use by a third party.

9. Centrum je povinné Prístroje vrátiť Spoločnosti v stave, v akom ich do užívania prevzalo, s prihliadnutím na čas zodpovedajúci ich riadnemu užívaniu a bežnému opotrebeniu pri riadnej údržbe.

The Center is obliged to return the Devices to the Company in the condition in which it received them for use, taking into account the time corresponding to their proper use and normal wear and tear during proper maintenance.

10. Centrum je povinné Prístroje používať výhradne pre potreby Klinického skúšania podľa Zmluvy.

The Center is obliged to use the Devices exclusively for the needs of the Clinical Trial according to the Contract.

11. Centrum sa zaväzuje umožniť Spoločnosti prístup do priestoru, v ktorom sú Prístroje umiestnené, za účelom kontroly, či Centrum užíva Prístroje riadne. Spoločnosť je oprávnená túto kontrolu uskutočniť v obvyklých prevádzkových hodinách Centra, ak nehrozí nebezpečenstvo z omeškania.

The Center undertakes to allow the Company access to the space where the Devices are located, in order to check whether the Center is using the Devices properly. The company is entitled to carry out this inspection during the usual operating hours of the Center if there is no risk of delay.

12. Centrum sa zaväzuje nevykonávať žiadne zmeny na Prístrojoch. Ak Centrum tento záväzok poruší, uvedie Prístroje bez zbytočného odkladu do pôvodného stavu na svoje náklady, pričom zodpovedá za ujmu spôsobenú Spoločnosti.

The Center undertakes not to make any changes to the Devices. If the Center violates this obligation, it will restore the Devices to their original condition without undue delay at its own expense, while being responsible for the damage caused to the Company.

13. Centrum vráti Spoločnosti Prístroje vrátane súčastí a príslušenstva na výzvu Spoločnosti v ňou stanovenej primeranej lehote. Centrum vráti Prístroje v rovnakom mieste, v ktorom od Spoločnosti Prístroje prevzalo, pokiaľ Spoločnosť nevyzve Centrum na vrátenie Prístrojov na inom mieste.

The Center shall return the Devices, including parts and accessories, to the Company at the request of the Company within a reasonable period of time determined by it. The Center will return the Devices at the same location where it received the Devices from the Company, unless the Company requests the Center to return the Devices at a different location.

Vzor Protokolu o odovzdaní a prevzatí Přístrojů / Template of the Protocol on handover and acceptance of Devices

PROTOKOL O ODOVZDANÍ A PREVZATÍ PŘÍSTROJŮ / PROTOCOL ON HANDOVER AND ACCEPTANCE OF DEVICES

Spoločnosť odovzdala dňa << >> a Centrum ten istý deň prevzalo v súlade so Zmluvou o klinickom skúšaní zo dňa << >> (ďalej len ako "Zmluva") Prístroje:

The Company handed over on << >> and the Center took over on the same day in accordance with the Clinical Trial Agreement dated << >> (hereinafter referred to as the "Agreement") Devices:

	označenie prístroja / name of the device	výrobné/ sériové číslo / production/serial number
(a)	<< >>	<< >>
(b)	<< >>	<< >>

Termíny uvedené s počiatočným veľkým písmenom v tomto protokole majú rovnaký význam, ktorý je definovaný v Zmluve.

Capitalized terms in this protocol have the same meaning as defined in the Agreement.

Spoločnosť ďalej Centru odovzdala návody na obsluhu k všetkým Prístrojom. Centrum bolo informované o užívaní Prístrojov a s pravidlami bezpečnosti práce s Prístrojmi.

Spolu s Prístrojmi Centrum ďalej prevzalo << >>.

The Company also handed over to the Center the operating instructions for all the Devices. The Center was informed about the use of the Devices and the safety rules for working with the Devices.

Together with Devices, the Center further took over << >>.

Tento protokol sa spisuje v dvoch vyhotoveniach, jedno vyhotovenie dostane Spoločnosť a jedno Centrum.

This protocol is written in two copies, one copy will be given to the Company and one to the Center.

V Bratislave dňa / In Bratislava on << >>

Spoločnosť/Company:		Centrum/Center:	
Podpis/Signature		Podpis/Signature	
Meno/Name		Meno/Name	
Funkcia/Title		Funkcia/Title	Hlavný skúšajúci, na základe splnomocnenia / Principal investigator based on PoA

Hore uvedené Prístroje Centrum vrátilo a Spoločnosť prijal späť dňa << >> v << >>.

Prístroje boli vrátené vrátane návodov na obsluhu v tomto stave:
.....

The above-mentioned Devices were returned by the Center and accepted back by the Company on > at >.

The devices were returned, including the operating instructions, in the following condition:
.....

Spolu s Prístrojmi Spoločnosť ďalej prevzal späť << >>.

Together with the Devices, the Company was further taken back << >>.

**PRÍLOHA Č.6 – NÁBOR, ZÁZNANY A ĎALŠIE PRAVIDLÁ / APPENDIX 6 –
RECRUITMENT, RECORDS AND OTHER RULES**

**1. PLÁNOVANÝ NÁBOR SUBJEKTOV SKÚŠANIA/ PLANNED RECRUITMENT OF
TRIAL SUBJECTS**

Adresa centra klinického skúšania / Univerzitná nemocnica Martin, Transplantačné
Clinical trial adress centrum, Kollárova 2, 036 01 Martin

Predpokladaný počet subjektov 10
zaradených do Klinického skúšania/
Estimated number of subjects included
in the Clinical Trial:

Predpokladaný počet 3
randomizovaných subjektov
zaradených do Klinického skúšania/
Estimated number of subjects included
in the Clinical Trial:

Predpokladaný dátum zaradenia do 60 dní po tom, čo Hlavný skúšajúci dostane
prvého subjektu do Klinického písomný súhlas Spoločnosti k zaradeniu prvého
skúšania/ *Expected date of inclusion* subjektu skúšania do Klinického skúšania.
of the first subject in the Clinical Trial: *within 60 days after the Principal Investigator*
receives written approval from the Company to
enroll the first subject in the Clinical Trial.

Predpokladaný dátum zaradenia 16Jul2027
posledného subjektu do Klinického
skúšania/ *Expected date of inclusion*
of the last subject in the Clinical Trial:

Predpokladaný dátum dokončenia 30Sep2031
Klinického skúšania posledným
subjektom/ *Estimated date of*
completion of the Clinical Trial by the
last subject:

**2. ZDROJOVÉ DÁTA, ZÁZNAMY A UCHOVANIE / SOURCE DATA, RECORDS AND
RETENTION**

2.1. Elektronický záznam dát z Klinického skúšania do internetového formulára
(„WBDC“) a elektronický systém pre záznam dát pacientom (ePRO) / *Electronic*
Clinical Trial Data Entry into Internet Form ("WBDC") and Electronic Patient Data
Entry System (ePRO)

Na záznam dát z klinického skúšania sa použije elektronický systém (eCRF) RAVE. Všetky informácie (vrátane odpovedí na otázky a vrátane komentárov) budú zadané v anglickom jazyku. Informácie vložené do eCRF musia byť konzistentné s informáciami v zdrojovej dokumentácii. Dáta pre každého Účastníka klinického skúšania budú vložené do elektronického formulára „Case Report Form“ („eCRF“) do 5 pracovných dní s výnimkou hlásenia závažných nežiaducich príhod, ktorá by mala byť dokončená do 24 hodín.

The RAVE electronic system (eCRF) will be used to record clinical trial data. All information (including answers to questions and including comments) will be entered in English. The information entered in the eCRF must be consistent with the information in the source documentation. Data for each Clinical Trial Participant will be entered into the electronic "Case Report Form" ("eCRF") within 5 business days, with the exception of serious adverse event reporting, which should be completed within 24 hours.

Otázky na dáta budú zodpovedané do 5 pracovných dní. Hlavný skúšajúci bude pravidelne revidovať dáta v eCRF a bude zaznamenávať potvrdenie o revízii v súlade s inštrukciami pre eCRF. Časové limity na zodpovedanie týchto otázok sa môžu v čase interim-analýzy alebo pred uzavretím databázy skrátiť. Informácie súvisiace s SAEs/AEs a/alebo s endpointmi budú hlásené v súlade s Protokolom klinického skúšania.

The RAVE electronic system (eCRF) will be used to record clinical trial data. All information (including answers to questions and including comments) will be entered in English. The information entered in the eCRF must be consistent with the information in the source documentation. Data for each Clinical Trial Participant will be entered into the electronic "Case Report Form" ("eCRF") within 5 business days, with the exception of serious adverse event reporting, which should be completed within 24 hours.

2.2. WBDC, ePRO a/alebo iné prístupové prvky systému / WBDC, ePRO and/or other system accessors

Prístup k elektronickým systémom používaným v Klinickom skúšaní bude striktné obmedzený na tie osoby (Tím klinického skúšania, zamestnanci Spoločnosti, zamestnanci centra pre spracovanie dát, Subjektov skúšania - v závislosti od systému), ktoré boli adekvátne vyškolené. Každý používateľ bude mať pridelený prístup k systému iba pre vlastné potreby. Prístupové kódy/tokens a heslá sú určené len pre osobné využitie a nemožno ich zdieľať s ostatnými. Elektronický podpis, pokiaľ je použitý, je právne záväzný ekvivalent vlastnoručného podpisu.

Access to the electronic systems used in the Clinical Trial will be strictly limited to those persons (Clinical Trial Team, Company employees, data processing center employees, Trial Subjects - depending on the system) who have been adequately trained. Each user will be assigned access to the system only for their own needs. Access codes/tokens and passwords are for personal use only and may not be shared with others. An electronic signature, if used, is the legally binding equivalent of a handwritten signature.

2.2.1. ePRO školenie pre Subjektov skúšania / ePRO training for Study Subjects

Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinického skúšania je zodpovedný za vyškolenie Účastníkov skúšania pre používanie systému ePRO. Školenie bude zdokumentované na/v v študijných záznamoch Účastníka skúšania a personál centra klinického skúšania zodpovedá za to, že pacient vie zariadenie pohodlne používať.

The Principal Investigator and/or Clinical Trial Team is responsible for training Trial Participants to use the ePRO system. The training will be documented on/in the Study Participant's study records, and the clinical trial center staff is responsible for ensuring that the patient knows how to use the device comfortably.

Je dôležité, aby Hlavný skúšajúci a členovia Tímu klinického skúšania riadne vykonávali školenia Účastníkov klinického skúšania, kontrolovali dodržiavanie predpisov a požiadavky na preskúmanie dát. Školenie Účastníkov klinického skúšania má prebiehať presne v súlade s inštrukciami, ktoré boli poskytnuté dodávateľom služby ePRO. Personál centra

klinického skúšania zodpovedá za kontrolu databázy StudyWorks raz týždenne, a to za účelom zistenia, či Účastníci klinického skúšania vyplňajú elektronické dotazníky. Personál klinického skúšania musí dodávateľa služby informovať o akýchkoľvek chybách pri pridelení elektronického zariadenia, ako aj o ukončení používania elektronického zariadenia, a to cestou predloženia formulára o oprave dát, ktorý bol dodávateľom služby na tento účel pripravený.

It is important that the Principal Investigator and members of the Clinical Trial Team properly conduct training of Clinical Trial Participants, monitor regulatory compliance and data review requirements. The training of Clinical Trial Participants must be carried out exactly in accordance with the instructions provided by the ePRO service provider. The staff of the clinical trial center is responsible for checking the StudyWorks database once a week, in order to determine whether the Clinical Trial Participants are filling out the electronic questionnaires. Clinical trial personnel must inform the service provider of any errors in the allocation of the electronic device, as well as the termination of use of the electronic device, by submitting a data correction form prepared by the service provider for this purpose.

2.2.2. Postup zálohovania pri nedostupnosti systému / Backup procedure in case of system unavailability

Ak nie je systém WBDC dostupný/funkčný, všetky údaje budú zaznamenávané vo forme papierových záznamov. Akonáhle bude systém znovu dostupný/funkčný, je následne potrebné všetky údaje ihneď zaznamenať do systému.

If the WBDC system is not available/functional, all data will be recorded in the form of paper records. As soon as the system is available/functional again, all data must be recorded in the system immediately.

V prípade nedostupnosti systému WBDC sa na zaznamenanie závažných nežiaducich udalostí (SAE) použije „Serious Adverse Event Form“ uložený v „Investigator Study File“ (ISF), pričom časový limit na hlásenie SAE ostáva rovnaký (Hlavný Skúšajúci/Členovia tímu klinického skúšania hlási/ia SAE príslušnému zástupcovi AstraZeneca do 24 hodín od momentu, kedy sa o danej udalosti dozvedel/i). Všetky vyššie údaje je potrebné následne zadať do systému, akonáhle bude systém znovu dostupný/funkčný.

In case of unavailability of the WBDC system, the "Serious Adverse Event Form" stored in the "Investigator Study File" (ISF) will be used to record serious adverse events (SAEs), while the time limit for reporting SAEs remains the same (Principal Investigator/Clinical Trial Team Members report SAE to the relevant representative of AstraZeneca within 24 hours from the moment when he/she learned about the given event). All the above data must be subsequently entered into the system as soon as the system is available/functional again.

V prípade, že sa použije formulár „Serious Adverse Event Form“, kompletne vyplnený formulár a relevantná dokumentácia sa faxuje príslušnému zástupcovi AstraZeneca ihneď, najneskôr do 24 hodín.

If the Serious Adverse Event Form is used, the fully completed form and relevant documentation shall be faxed to the relevant AstraZeneca representative immediately, within 24 hours at the latest.

V prípade nedostupnosti internetového systému IWRS (Interactive Web Response System) sa použije telefonický systém IVRS (Interactive Voice Response System). V

případe nefunkčnosti obidvoch systémov Hlavný skúšajúci/členovia Tímu klinického skúšania hlási/ia túto skutočnosť príslušnému zástupcovi AstraZeneca.

In case of unavailability of the Internet system IWRS (Interactive Web Response System), the telephone system IVRS (Interactive Voice Response System) will be used. In the event of non-functionality of both systems, the Principal Investigator/Clinical Trial Team members report this fact to the relevant AstraZeneca representative.

2.3. Záznamy a dokumenty / Records and documents

2.3.1. Zdravotná dokumentácia / Medical documentation

Zdravotná dokumentácia (nemocničná/ambulantná) každého Subjekta skúšania by mala obsahovať informácie, ktoré sú dôležité pre bezpečnosť Subjekta skúšania a pokračujúcu zdravotnú starostlivosť, a ďalej by mala umožňovať, aby boli dáta dôležité pre Klinické skúšanie overiteľné. Pre dosiahnutie tohto cieľa bude zdravotná dokumentácia (na papierovom nosiči alebo v elektronickej podobe) každého Subjekta skúšania jasne opisovať aspoň:

- že sa Subjekt skúšania zúčastňuje Klinického skúšania, t. j. vrátane uvedenia zaraďujúceho a/alebo randomizačného kódu a kódu Klinického skúšania alebo inej identifikácie Klinického skúšania;
- že boli praktický/rodinný lekár a zdravotná poisťovňa Subjekta skúšania informovaní o účasti Subjekta skúšania v Klinickom skúšaní;
- dátum získania informovaného súhlasu;
- splnenie kritérií pre účasť v Klinickom skúšaní;
- ochorenia (prekonané aj súčasné; ako skúmané ochorenie, tak aj ostatné, pokiaľ je to relevantné);
- ukončené ošetrovanie/liečenie z dôvodu účasti na Klinickom skúšaní;
- poskytnutá starostlivosť vrátane Skúšaného lieku, zmeny v liečbe v priebehu Klinického skúšania a dátumov týchto zmien
- všetky návštevy v zdrav. zariadení počas Klinického skúšania, vrátane návštev iba na účely Klinického skúšania;
- klinicky významné výsledky fyzikálnych vyšetrení a pozorovaní;
- závažné Nežiaduce udalosti, Závažne nežiaduce udalosti a Iných bezpečnostných hlásení vrátane skúšania príčinnej súvislosti;
- dátum a dôvod predčasného ukončenia užívania Skúšaného lieku alebo dátum ukončenia užívania Skúšaného lieku;
- informácie o predávkovaní, ak sa vyskytlo;
- dátum a dôvod, ak je známy, v prípade odvolania informovaného súhlasu;

- dátum a dôvod vyradenia Subjekta skúšania;
- <<dátum a dôvod odslepenia liečby, ak sa vyskytlo>>
- <<informácia o tehotenstve, ak sa vyskytlo>>
- dátum, kedy bola zdravotná poisťovňa Subjektu informovaná o ukončení jeho účasti v Klinickom skúšaní;
- ďalšie informácie podľa lokálnych požiadaviek a praxe; napr. identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

The medical record (hospital/outpatient) of each Subject should contain information that is important to the Subject's safety and continued health care, and should further allow data important to the Clinical Trial to be verifiable. In order to achieve this goal, the medical documentation (on paper or in electronic form) of each Subject will clearly describe at least:

- *that the Subject participates in the Clinical Trial, i.e. j. including the inclusion and/or randomization code and the Clinical Trial code or other identification of the Clinical Trial;*
- *that the Subject's general practitioner/family doctor and health insurance company were informed about the Subject's participation in the Clinical Trial;*
- *date of obtaining informed consent;*
- *meeting the criteria for participation in the Clinical Trial;*
- *diseases (overcome and current; both the researched disease and others, if relevant);*
- *completed treatment/treatment due to participation in a Clinical Trial;*
- *the care provided, including the Study Drug, changes in treatment during the Clinical Trial and the dates of these changes*
- *all visits to health facilities during the Clinical Trial, including visits for Clinical Trial purposes only;*
- *clinically significant results of physical examinations and observations;*
- *serious Adverse Events, Serious Adverse Events and Other Safety Reports, including causality testing;*
- *date and reason for early termination of use of the Study Drug or date of termination of use of the Study Drug;*
- *information on overdose, if it has occurred;*
- *date and reason, if known, in case of withdrawal of informed consent;*
- *date and reason for exclusion of the Study Subject*

- *date and reason for treatment unblinding, if it occurred >*
- *information about pregnancy, if it has occurred >*
- *the date when the Subject's health insurance company was informed of the termination of its participation in the Clinical Trial;*
- *additional information according to local requirements and practice; e.g. identification data of the health care provider.*

Spoločnosť má právo zhodnotiť platnosť elektronického systému používaného pre zdravotné záznamy s cieľom zaistiť riadne overenie zdrojových dát („SDV“).

Pokiaľ je zdravotnícka dokumentácia vedená elektronicky:

- Nie je treba vytlačiť zdravotnícku dokumentáciu, pokiaľ je táto vedená v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe. Monitor skúšania, auditor a inšpektor správnej klinickej praxe ŠÚKL musí mať do elektronickej zdravotníckej dokumentácie prístup, ktorý Spoločnosť zabezpečí v zmysle ustanovenia § 25, ods. 1, písm. c.) a ods. 2 zákona č. 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- V prípade nevalidovanej elektronickej zdravotníckej dokumentácie, ktorá umožňuje retrospektívne zmeny a nespĺňa požiadavky správnej klinickej praxe, budú všetky návštevy v priebehu Klinického skúšania vytlačené, datované a podpísané. Súčasťou dokumentácie budú aj relevantné časti zdravotníckej dokumentácie pred začatím Klinického skúšania, aby bolo možné overiť splnenie všetkých vstupných a vylučovacích kritérií.

If the medical documentation is kept electronically:

- *There is no need to print medical documentation, as long as it is kept in accordance with the requirements of good clinical practice. The trial monitor, auditor and inspector of correct clinical practice of ŠÚKL must have access to the electronic medical documentation, which the Company will ensure in accordance with the provisions of § 25, par. 1, letter c.) and para. 2 of Act no. 576/2004 Coll., on health care, services related to the provision of health care and on amendments to certain laws.*
- *In the case of unvalidated electronic medical documentation that allows retrospective changes and does not meet the requirements of good clinical practice, all visits during the Clinical Trial will be printed, dated and signed. The documentation will also include the relevant parts of the medical documentation prior to the start of the Clinical Trial, in order to verify that all entry and exclusion criteria have been met.*

2.3.2. Záznamy o Subjektovi skúšania ako zdrojový dokument / Trial Subject records as a source document

Nasledujúce údaje môžu byť priamo zaznamenané v CRF a nemusia byť uvedené v zdravotníckej dokumentácii Účastníka skúšania (elektronický/papierový CRF =

zdrojový dokument) za predpokladu, že sú dáta zaznamenané do CRF okamžite. Špecifikujte prosím v tejto časti alebo pridajte prílohu, kde budú uvedené zdrojové dáta., napr. :

Demografické údaje pacienta (pohlavie, rasa, etnická príslušnosť)

The following data may be directly recorded in the CRF and need not be included in the Subject's medical record (electronic/paper CRF = source document) provided that the data is recorded in the CRF immediately. Please specify in this section or add an attachment where the source data will be listed, e.g. :

Patient demographics (gender, race, ethnicity)

2.3.3. Miesto uchovania zdrojových dokumentov / Source document storage location

Čo sú zdrojové dokumenty a ich umiestnenie bude zdokumentované v dokumente Source Data Assessment.

What the source documents are and their location will be documented in the Source Data Assessment document.

2.3.4. Elektronické informácie o zdravotnom stave získané priamo od Subjektov skúšania (ePRO) - zdrojové údaje / Electronic information on health status obtained directly from Subjects of examination (ePRO) - source data

ePRO zdrojové dáta sú zaznamenané elektronicky v centrálnej databáze poskytovateľa služieb ePRO a sú dostupné pre kontrolu a udržiavanie počas Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci kontroluje dáta a musí autorizovať všetky zmeny dát v ePRO.

ePRO source data is recorded electronically in the ePRO service provider's central database and is available for review and maintenance during the Clinical Trial. The principal investigator controls the data and must authorize all data changes in ePRO.

2.4. Uchovanie Základného dokumentu klinického skúšania / Retention of the Clinical Trial Master File

Základný dokument klinického skúšania sa bude udržiavať počas Klinického skúšania a následne po Ukončení klinického skúšania sa bude archivovať podľa čl. 2.23 v súlade s touto Zmluvou.

Ak bude pre Klinické skúšanie používaný systém WBDC a ePRO, poskytne Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu kópie elektronických ePRO dotazníkov a CRF/Case Report Forms Centra klinického skúšania a dáta s tým spojené („End of Study Data“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za uchovávanie dát v súlade s Príslušnými predpismi a internými postupmi pre archiváciu elektronickej dokumentácie, pričom prístup k dátam a ich čitateľnosť sa bude pravidelne kontrolovať. Rovnako ako pri inej dokumentácii klinického skúšania sa dáta budú uchovávať na bezpečnom mieste, aby sa zabránilo predčasnému alebo náhodnému zničeniu. Dáta budú považované za súčasť dokumentácie Hlavného skúšajúceho ku Klinickému skúšaniu (ISF), ale môžu byť uchovávané oddelene.

Dodávateľ ePRO služby poskytne Hlavnému skúšajúcemu CD alebo DVD s finálnymi zamknutými dátami, ktoré bude uložené v ISF.

Clinical Trial Master File of the clinical trial will be maintained during the Clinical Trial and subsequently after the End of the Clinical Trial it will be archived according to Art. 2.23 in accordance with this Agreement.

If the WBDC and ePRO system will be used for the Clinical Trial, the Company will provide the Principal Investigator with copies of the electronic ePRO questionnaires and CRF/Case Report Forms of the Clinical Trial Center and the related data ("End of Study Data"). The Principal Investigator is responsible for data storage in accordance with the Relevant Regulations and internal procedures for archiving electronic documentation, while access to the data and its readability will be regularly checked. As with other clinical trial documentation, the data will be stored in a secure location to prevent premature or accidental destruction. The data will be considered part of the Principal Investigator's Clinical Trial (ISF) documentation, but may be kept separately.

The ePRO service provider will provide the Principal Investigator with a CD or DVD with the final locked data, which will be stored in the ISF.

2.5. Zaobchádzanie so Skúšaným liekom / Handling of the Study Drug

Skúšané lieky sa musia uskladňovať na vhodnom, bezpečnom mieste s obmedzeným prístupom za podmienok uvedených Protokole, v Príručke pre skúšajúceho a na etiketách Skúšaného lieku. Akékoľvek odchýlenie sa od odporúčaní, ako skladovať Skúšané lieky, by malo byť zdokumentované spolu s odôvodnením a popisom vykonaných opatrení.

Study drugs must be stored in a suitable, secure place with limited access under the conditions specified in the Protocol, in the Investigator's Brochure and on the labels of the Study drug. Any deviation from the recommendations on how to store Study drugs should be documented together with a justification and a description of the measures taken.

Hlavný skúšajúci alebo ním poverený člen Tímu klinického skúšania zodpovedá za sledovanie a zaznamenávanie teploty kontinuálnym min./max. teplomerom s frekvenciou každý pracovný deň na mieste, kde sa skladuje Skúšaný liek s použitím Tabuľky sledovaných teplôt („Temperature Monitoring Log“). Nespotrebované a už vrátené Skúšané lieky musia byť skladované osobitne.

The Principal investigator or a member of the Clinical Trial Team authorized by him is responsible for monitoring and recording the temperature with a continuous min./max. by a thermometer with a frequency of every working day at the place where the Study drug is stored using the table of monitored temperatures ("Temperature Monitoring Log"). Unused and already returned Study drugs must be stored separately.

Hlavný skúšajúci zodpovedá za vedenie presných záznamov o vydaní a vrátení Skúšaných liekov a Spoločnosť poskytne na tento účel vhodné formuláre. Výdaj Skúšaných liekov Subjektom skúšania sa musí zaznamenať v (elektronickom) Záznamovom formulári pacienta. Každý náhodne alebo úmyselne zničený Skúšaný liek musí byť zaevidovaný a vhodným spôsobom zdokumentovaný. Nezrovnalosti medzi vydanými a vrátenými množstvami by sa mali vysvetliť.

The Principal Investigator is responsible for keeping accurate records of the issuance and return of Investigational Medicines, and the Company will provide appropriate forms for this purpose. Dispensing of Study Drugs to Subjects must be recorded in the (electronic) Patient Record Form. Every accidentally or intentionally destroyed Study Drug must be

registered and documented in an appropriate way. Discrepancies between quantities issued and returned should be explained.

Dodržiavanie tejto povinnosti by mal Hlavný skúšajúci/poverený člen Tímu klinického skúšania pravidelne kontrolovať a diskutovať o ňom s Subjektom skúšania.

Compliance with this obligation should be regularly reviewed and discussed with the Subject by the Principal Investigator/designated member of the Clinical Trial Team.

Hlavný Skúšajúci si ponechá nespotrebované Skúšané lieky a prázdne balenia vrátené Subjektmi do momentu ich kontroly monitorom. Monitor zodpovedá za kontrolu množstiev vydaných, vrátených a nespotrebovaných Skúšaných liekov u jednotlivých Subjektov predtým, ako sú skúšané produkty vrátené Spoločnosti alebo Alexion Pharmaceuticals, Inc. podľa pokynov Spoločnosti.

The Principal Investigator will keep the unconsumed Study drugs and empty packages returned by the Subjects until they are checked by the monitor. The Monitor is responsible for checking the quantities of issued, returned and unused Study drugs for individual Subjects before trial products are returned to the Company or Alexion Pharmaceuticals, Inc. according to the instructions of the Company.

2.6. Odslepenie liečby v naliehavých prípadoch / Unblinding of treatment in urgent cases

Individuálne kódy skutočnej liečby, pridelené randomizáciou, budú dostupné Skúšajúcim alebo lekárnikovi skúšajúceho centra cez IWRS. Kód by nemal byť porušený okrem naliehavých medicínskych prípadov, ktoré by vyžadovali znalosť randomizačnej liečby na poskytnutie vhodnej starostlivosti o pacienta. Lekár je povinný odslepenie ihneď hlásiť spoločnosti AstraZeneca, bez toho, aby odhalil, akú liečbu pacient dostáva. Postupy pre odslepenie skutočnej liečby sú k dispozícii podľa Protokolu.

Individual actual treatment codes assigned by randomization will be available to the Investigator or trial center pharmacist through IWRS. The code should not be violated except in medical emergencies that would require knowledge of the randomization treatment to provide appropriate patient care. The doctor is required to report unblinding to AstraZeneca immediately, without disclosing what treatment the patient is receiving. Procedures for unblinding the actual treatment are available per Protocol.

Zadávateľ/ Sponsor		Centrum/ Center	
Miesto/ Place		Miesto/ Place	<u>MARTIN</u>
Dátum/ Date		Dátum/ Date	<u>12. NOV. 2024</u>
Meno			
MUDr. Tatana Mazgajova Funkcia/ Position:			
Country Head CZ&SK (na základe plnej moci)		Riaditeľ	



Ja, prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD., FERA ako zodpovedný skúšajúci tohto klinického skúšania, týmto potvrdzujem, že som bol oboznámený s protokolom a všetkými dokladmi, ktoré poskytol Zadávateľ/Spoločnosť na vykonanie skúšania, a že som bol oboznámený s vyššie uvedeným obsahom tejto zmluvy. Súhlasím so svojim poverením ako osoby zodpovedného skúšajúceho a budem postupovať v súlade s protokolom, s obsahom tejto zmluvy a so zákonom č. 362/2011 Z. z. a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby personál Skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto Zmluvou.

Me, prof. MUDr Ivana Dedinská, Ph.D., FERA, as a responsible investigator for this clinical trial, hereby certify that I have been informed of the protocol and all documents provided by the Sponsor/Company for the conduct of the trial and that I have been informed of the above-mentioned content of this contract. I agree with my mandate as the person responsible investigator and will proceed in accordance with the Protocol, content of this contract and with Act No. 362/2011 Coll. and other relevant legislation. Furthermore, I shall ensure that the test staff and any co-investigators are made aware of their obligations under this Agreement. I also agree with the collection, use and transmission of personal data to the extent specified in this Agreement.

Hlavný skúšajúci/ Principal Investigator

Miesto/ Place MARTIN
Dátum/ Date 13. 11. 2024

Meno a priezvisko/ Name: prof. MUDr. Ivana De