

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Protocol # FpA-AS-30094	Protokol č. FpA-AS-30094
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the day after the date of publication of the Redacted Agreement in the Contracts Registry (hereinafter defined) in accordance with Section 30 (“Effective Date”) between	Táto zmluva o klinickom skúšaní (“zmluva”) nadobúda platnosť k dátumu pripojenia posledného podpisu a účinnosť deň po dni zverejnenia zmluvy v centrálnom registri zmlúv (ako uvedené) v súlade s odsekom 30. (“dátum platnosti”) sa uzatvára medzi
Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)	Syneos Health UK Limited, s hlavným sídlom v Spojenom kráľovstve na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC (“CRO”)
and	a
Univerzitná nemocnica Martin, with a place of business at Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic, Company ID Nr.: 00365327, VAT Tax ID Nr.: 2020598019, represented by xxx, MPH, Director (“Institution”).	Univerzitná nemocnica Martin, so sídlom Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika, IČO: 00365327, DPH DIČ: 2020598019, zastúpená xxx, riaditeľom (“inštitúcia”).
“Party” means CRO or Institution equally, and “Parties” shall mean all of them.	Za “Zmluvnú stranu” sa v rovnakej miere považuje CRO a inštitúcia, spolu “Zmluvné strany”.
BACKGROUND	ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE
By separate agreement, Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. with a principal place of business at 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, USA (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. so sídlom na adrese 145 Brandywine Parkway, West Chester, Pennsylvania 19380, USA (“žadávateľ”) na základe osobitnej zmluvy poverila spoločnosť Syneos Health, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom v Spojených štátoch na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, aby konala v zastúpení žadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad vyplácaním finančných prostriedkov za poskytované služby uvedené nižšie.
Sponsor wishes to support a interventional clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined), encoded FpA-AS-30094 entitled “A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fluticasone Propionate/Albuterol Sulfate Fixed Dose Combination on Severe Asthma Exacerbations in Patients with Asthma“ “A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study on Efficacy and Safety of TEV-56248 in Patients with Asthma“ “A Study to Test if a Fixed-Dose Combination of Fluticasone	Zadávateľ sa rozhodol podporiť intervenčné klinické skúšanie skúšaného lieku (definovaného nižšie) , protokol číslo FpA-AS-30094 s názvom “Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, aktívne kontrolované klinické skúšanie v paralelných skupinách na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pevnej kombinácie dávok flutikazónpropionátu/albuterolsulfátu pri závažných exacerbáciách astmy u pacientov s astmou“ „Randomizované, dvojito zaslepené, aktívne kontrolované klinické skúšanie zamerané na účinnosť

Propionate/Albuterol Sulfate is Effective in Preventing Asthma Exacerbations (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”). The Parties agree as follows: 1. <u>Investigators and Research Staff.</u> 1.1. <u>Principal Investigator.</u> The Institution’s principal investigator, being an employee/ of the Institution, will be xxx (“Principal Investigator”) with a place of business at Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic, who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic. Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law. Institution agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined), as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation. The Institution confirms that the execution of the separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff as applicable, is in line with Institution’s policies and procedures and local law. 1.2. <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who may be employees or consultants of the Institution or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and	a bezpečnosť produktu TEV-56248 u pacientov s astmou „Klinické skúšanie na preverenie, či pevná kombinácia dávok flutikazónpropionátu/albuterolsulfátu je bezpečná pri prevencii závažných exacerbácií astmy“ (“protocol”), ktoré bude prebiehať v inštitúcii (“skúšanie”) s pacientmi, ktorí sa zúčastňujú skúšania (“účastník skúšania”). Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom: 1. <u>Skúšajúci a výskumní pracovníci.</u> 1.1. <u>Zodpovedný skúšajúci.</u> Zodpovedným skúšajúcim inštitúcie, ktorý je zamestnancom inštitúcie, bude xxx (“zodpovedný skúšajúci”) so sídlom na adrese Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika, a bude zodpovedný za riadenie skúšania v súlade s platnými zákonmi (definované nižšie) a predpismi inštitúcie. Skúšanie bude prebiehať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho v Univerzitnej nemocnici Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika. Inštitúcia potvrdzuje, že ona aj zodpovedný skúšajúci majú licenciú, sú registrovaní alebo inak kvalifikovaní a vhodní podľa miestnych zákonov, predpisov, zásad alebo administratívnych požiadaviek na vykonávanie skúšania a požadovaných činností súvisiacich so skúšaním a že pracoviská, na ktorých sa má skúšanie vykonávať, sú vhodné na vykonávanie skúšania v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov. Inštitúcia súhlasí že CRO uzavrie samostatnú zmluvu so zodpovedným skúšajúcim alebo iným Výskumným Personálom (definovaným nižšie), ak je to potrebné, ohľadom tohto skúšania, podľa ktorej sa zodpovedný skúšajúci spolu s výskumnými pracovníkmi zaviazá vykonávať skúšanie, za ktoré dostane spravodlivú kompenzáciu. Inštitúcia potvrdzuje, že vykonanie samostatnej dohody so zodpovedným skúšajúcim alebo iným výskumným personálom je v súlade s pravidlami a postupmi inštitúcie a miestnymi zákonmi. 1.2. <u>Pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci.</u> Inštitúcia prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho môže delegovať povinnosti a zodpovednosť na pomocných skúšajúcich alebo výskumný personál (spoluskúšajúci a výskumný personál sú súhrnne označovaní ako „výskumní pracovníci“), ktorí môžu byť zamestnancami, alebo konzultanti inštitúcie alebo zmluvnými dodávateľmi tretích strán iba v rozsahu prípustnom platnou
---	---

4.2.6, the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff. Institution, through Principal Investigator, will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff. 1.3. <u>Obligations of Institution.</u> Institution will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, when effective, all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines including but not limited to No. 362/2011 Coll. on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”), all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”). 1.4. <u>No Substitution.</u> Institution may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below. 1.1 1.5. <u>Representation and Warranties of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator represent and warrant: (a) that <u>Institution, Principal Investigator and Research Staff</u> have at all times during the course of the Trial, the appropriate licenses, authorizations, approvals and certifications	legislatívou (definovanou nižšie), ktorou sa riadi skúšanie, tak ako je uvedené v tejto zmluve. Podľa smernice ICH E6 R2, odseky 4.2.5 a 4.2.6, zodpovedný skúšajúci, ktorý je zodpovedný za dozor nad výskumným personálom, zabezpečí, že na skúšaní sa budú podieľať iba jednotlivci s potrebnou kvalifikáciou, ktorí sú riadne vyškolení, a zodpovedný skúšajúci zabezpečí integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním aj akýchkoľvek údajov súvisiacich so skúšaním (definované nižšie), ktoré vytvorí výskumný personál. 1.3. <u>Povinnosti inštitúcie.</u> Inštitúcia zaistí, aby bol Výskumný Personál informovaný o podmienkach tejto zmluvy týkajúcich sa činností, ktoré má vykonávať, a aby s nimi súhlasil. Inštitúcia si osvojí všetky povinnosti vyplývajúce zo zákonov, pravidiel, nariadení, smerníc a štandardov, vrátane a bez obmedzenia na pokyny a štandardy Medzinárodnej rady o harmonizácii pre správnu klinickú prax (“ICH GCP”) a Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie o “Etických zásadách pre medicínsky výskum na ľuďoch” (2013), Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov, ak je účinné, všetky platné zákony a smernice týkajúce sa klinického skúšania liekov vrátane, ale nie výlučne, č. 362/2011 Z. z. liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), všetkých platných zákonov týkajúcich sa ľudských práv, právnych predpisov o dodávke liečiv, legislatívy súvisiacej so zaobchádzaním s ľudskými tkanivami a biologickými vzorkami, a všetkými platnými zákonmi týkajúcimi sa zachovania dôvernosti, súkromia a bezpečnosti informácií o subjektoch klinického skúšania vrátane, ale nie výhradne, všeobecného nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov GDPR (“Platné zákony”). 1.4. <u>Zákaz zastúpenia.</u> Inštitúcia nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa postúpiť vykonávanie skúšania inému skúšajúcemu. Ak zadávateľ neschváli náhradného zodpovedného skúšajúceho, zadávateľ alebo CRO môže vypovedať túto zmluvu podľa nižšie uvedených ustanovení týkajúcich sa jej ukončenia. 1.5. <u>Vyhlasenie a záruky inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že: (a) <u>inštitúcia, zodpovedný skúšajúci a výskumní pracovníci</u> majú počas celého priebehu skúšania vždy príslušné licencie, povolenia, schválenia a osvedčenia nevyhnutné na bezpečné, adekvátne a zákonné vykonávanie skúšania v súlade s
--	--

necessary to safely, adequately and lawfully perform the Trial in accordance with the Applicable Law, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications; (b) Principal Investigator is at all times during the course of the Trial qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Trial within the jurisdiction where the Trial is being conducted; (c) adequate facilities, sufficient resources and time are available and shall continue to be available to Principal Investigator for timely and proper performance of the Trial in accordance with the Protocol, this Agreement and the Applicable Law; (e) Institution represents and warrants that it does not have any interest which conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement and Institution covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of services under this Agreement and Institution shall inform Sponsor in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest that arises during the performance of this Agreement.	platnými zákonmi, protokolom, touto zmluvou a správnou klinickou praxou, a že im nebolo oznámené žiadne vyšetovanie, ktoré by ohrozilo takéto licencie, schválenia alebo osvedčenia; (b) zodpovedný skúšajúci je počas celého priebehu skúšania kvalifikovaný na základe odbornej prípravy, skúseností a príslušných odborných znalostí na vykonávanie skúšania v jurisdikcii, v ktorej rámci sa skúšanie vykonáva; (c) sú k dispozícii adekvátne zariadenia, dostatočné zdroje a čas, ktoré budú aj naďalej k dispozícii zodpovednému skúšajúcemu, na včasné a riadne vykonávanie skúšania v súlade s protokolom, touto zmluvou a platnými zákonmi; (e) inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že nemá žiadny záujem, ktorý by bol v rozpore s jej riadnym a etickým plnením tejto zmluvy, a inštitúcia sa zaväzuje, že počas platnosti tejto zmluvy neuzavrie žiadnu dohodu alebo dojednanie, ktoré by mohli byť v rozpore s poskytovaním služieb na základe tejto zmluvy, a inštitúcia bude pri najbližšej možnej príležitosti písomne informovať zadávateľa o akomkoľvek konflikte záujmov, ktorý vznikne počas plnenia tejto zmluvy.
2. <u>Protocol</u>. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law.	2. <u>Protokol</u>. Inštitúcia bude vykonávať skúšanie v súlade s protokolom (vrátane akýchkoľvek dodatkov k protokolu nižšie definovaných), písomných pokynov CRO/zadávateľa a platnou legislatívou.
2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment ("Protocol Amendment"), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee ("IEC") and/or Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control „ŠUKL“ ("RA"). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.	2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku ("dodatok k protokolu") podpísaného zadávateľom a zodpovedným skúšajúcim. Ak je to vhodné, Zmluvné strany berú na vedomie, že dodatky k protokolu musí schváliť aj zodpovedná nezávislá etická komisia ("IEC") alebo príslušný regulačný orgán – Štátny ústav na kontrolu liečiv „ŠUKL“ ("RA"). Zadávatel' môže nariadiť zmenu protokolu v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania. Inštitúcia je povinná prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho informovať o zavedení zmeny IEC a /alebo RA čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Súčasťou akejkoľvek núdzovej zmeny musí byť písomný dodatok k protokolu.
2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay	2.2. <u>Núdzová zmena/Urgentné bezpečnostné opatrenia</u>. Ak zodpovedný skúšajúci usúdi, že je nutné zmeniť protokol v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania, alebo poskytne vhodné naliehavé bezpečnostné opatrenia na ochranu účastníkov skúšania, inštitúcia bude prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho čo najskôr informovať zadávateľa a zodpovednú IEC alebo RA, čo najskôr a

but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. 3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct. 4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution. 4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. 4.2. <u>Control</u>. Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator or Research Staff. 4.3. <u>Use</u>. Institution will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. 4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. 4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO/its designee under this Agreement.	bezodkladne, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. 3. <u>IEC a RA</u>. Zmluvné strany zaistia, aby sa skúšanie začalo až potom, čo skúšanie aj obsah formulára informovaného súhlasu (“ICF”) schváli IEC alebo RA, ktorá dodržiava všetku platnú legislatívu. Zmluvné strany ďalej zaistia, že IEC alebo RA budú počas celého skúšania dohliadať na jeho priebeh. 4. <u>Liek zadávateľa</u>. Zadávatel poskytne inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu dostatočné množstvá prípravku zadávateľa, ktorý sa bude skúšať (“liek zadávateľa”) na vykonávanie skúšania zadarmo. Ak to bude vyžadovať protokol alebo ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, zadávatel poskytne inštitúcii bezplatne aj placebo alebo komparatívny liek (“komparatívny liek”). 4.1. <u>Úschova a vydávanie</u>. Inštitúcia bude postupovať v súlade s platnou legislatívou, ktorá si vyžaduje schopnosť vysledovať, starostlivé uschovanie a vydávanie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností. 4.2. <u>Kontrola</u>. Inštitúcia bude zabezpečovať náležitú kontrolu zásob lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku a nebude ich podávať alebo vydávať osobám, ktoré nie sú účastníkmi skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému okrem zodpovedného skúšajúceho, či Výskumného Personálu, ktorý sa podieľa na skúšaní. 4.3. <u>Používanie</u>. Inštitúcia bude používať liek zadávateľa alebo komparatívny liek iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy. 4.4. <u>Vlastníctvo lieku zadávateľa</u>. Liek zadávateľa je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liek zadávateľa, ani na žiadne metódy výroby alebo použitia lieku zadávateľa. 4.5. <u>Platba za liek zadávateľa alebo komparatívny liek</u>. Inštitúcia nebude účastníkom skúšania ani platcom tretej strany účtovať náklady na liek zadávateľa alebo komparatívny liek ani služby refundované CRO/zadávatelom alebo jeho zástupcom podľa tejto zmluvy.
---	--

5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO/its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.	5. <u>Finančné dohovory</u>. Kompenzácia za služby poskytované v rámci tejto zmluvy bude vykonaná vo forme platieb v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky) a Prílohou B (Hárok finančných dohovorov). Všetky Zmluvné strany berú na vedomie, že čiastky uvedené v Prílohe B predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou za vykonávanie skúšania najlepším možným spôsobom. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady vrátane nákladov na laboratórne výkony a pomocné služby, a počas celého trvania skúšania budú pevné, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. Inštitúcia nebude priamo ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od účastníkov skúšania alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané zadávateľom alebo CRO/jeho zástupcom, vrátane, okrem iného, lieku zadávateľa, komparatívneho lieku, skriningu účastníkov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných lekármi a zdravotníkmi sestrami, diagnostických testov a podávania lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku. Po vyplatení príjemcov platby (nižšie uvedených) za vykonanie skúšania nebude mať CRO ani zadávateľ žiadne ďalšie platobné povinnosti alebo záväzky voči inštitúcii.
6. <u>Reporting Obligations</u>. The Institution acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Institution acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Institution under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Institution to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Institution's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.	6. <u>Záväzky týkajúce sa oznamovania</u>. Inštitúcia berie na vedomie, že na základe rôznych zákonov, predpisov, smerníc, nariadení alebo požiadaviek v rámci odvetvia (ďalej spoločne len „zákony o oznamovacej povinnosti“) sa od určitých farmaceutických/zdravotníckych spoločností vyžaduje, aby zverejňovali a hlásili informácie o poukázaných platbách a dohodách uzavretých so zdravotníckymi pracovníkmi alebo s inými osobami a subjektmi vykonávajúcimi činnosti v určitých krajinách. V súlade s tým inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že v prípade relevantnosti týchto zákonov o oznamovacej povinnosti informácie, a to najmä (i) meno/názov, adresa, (ii) informácie týkajúce sa tejto zmluvy, a (iii) informácie týkajúce sa všetkých platieb alebo benefitov (v hotovosť alebo podobne) poukázaných inštitúcii platby na základe tejto zmluvy, môže CRO poskytnúť zadávateľovi alebo relevantnému zodpovednému úradu na verejné publikovanie týchto informácií v súlade s príslušnými zákonmi o oznamovacej povinnosti. Právo inštitúcie namietat' voči získavaniu a spracúvaniu údajov v súlade s príslušnými zákonmi o ochrane osobných údajov nemusí byť uplatnené v prípade, kedy povinnosť zverejniť vyplýva zo štatutárnej požiadavky. Plnením tejto zmluvy inštitúcia súhlasí so získavaním, spracúvaním a poskytovaním informácií, ako je ustanovené v tomto dokumente, na uvedené účely.

Trial Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Specifically, Institution acknowledges and agrees that Sponsor has engaged Institution to enroll Trial Subjects only in the 4 to <18 age group cohort in accordance with the Protocol and shall not enroll Trial Subjects in other age group cohorts unless the Sponsor explicitly approves in writing. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. 8. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. 9. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution shall comply with the following provisions: 9.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution will	7. Zariadenie účastníkov do skúšania. Inštitúcia súhlasí, že do skúšania zaradí účastníkov skúšania v súlade s protokolom a súhlasom IEC alebo RA. Inštitúcia konkrétne berie na vedomie a súhlasí s tým, že zadávateľ poveril inštitúciu, aby v súlade s protokolom zaradila účastníkov skúšania len do vekovej skupiny 4 až < 18 rokov a aby nezaradila účastníkov skúšania do iných vekových skupín, pokiaľ to zadávateľ výslovne písomne neschváli. Zadávatel' môže zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených účastníkov potrebný pre multicentrické skúšanie. 8. Hlásenie nežiaducich udalostí a porušení usmernení Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax. Inštitúcia bude vždy hlásiť porušenie ICH GCP, porušenia protokolu, závažné porušenia nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ako aj nežiaduce udalosti alebo závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa prejavujú u účastníkov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a platnej legislatíve. 9. Ochrana Osobných Údajov a Súkromia. Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky osobné údaje a uchovávať informácie takého charakteru v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Zadávatel' je nezávislým prevádzkovateľom údajov, pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov zahrnutých v osobných údajoch súvisiacich so Skúšaním, ktoré Inštitúcia hlási Zadávatel'ovi alebo CRO. CRO vystupuje ako sprostredkovateľ údajov výhradne v mene Zadávatel'a, pokiaľ ide o osobné údaje súvisiace so Skúšaním. Inštitúcia bude aj naďalej nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov spracovávaných Inštitúciou, pokiaľ ide o nakladanie so štandardnými zdravotnými záznamami Účastníka Skúšania. Strany vyhlasujú a zaručujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami Príslušných Zákonov týkajúcich sa dôvernosti, ochrany súkromia a zabezpečenia takých osobných informácií. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci okrem toho musia dodržiavať nasledujúce ustanovenia: 9.1. Povolenie Používať a Zverejňovať Zdravotné Informácie. Inštitúcia odovzdá každému Účastníkovi Skúšania príslušné informácie o ochrane súkromia a získa písomný súhlas s používaním osobných údajov, spĺňajúci požiadavky Platnej Legislatívy, ktorý bude oprávňovať Inštitúciu a Zodpovedného Skúšajúceho, aby poskytli Zadávatel'ovi, CRO, ako aj iným osobám a právny subjektom ním určeným, vyplnené formuláre prípadových správ ("CRF"), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované Protokolom. Ak takýto súhlas nie je súčasťou ICF, inštitúcia môže použiť výhradne súhlas, ktorý je
---	--

only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable). 9.2. <u>Use of Trial Subject Personal Data.</u> Institution will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law. 9.3. <u>Disclosure of Trial Subject Personal Data.</u> Institution shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee. 9.4. <u>Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor's and CRO's employees/contractors.</u> a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials;	schválený Zadáateľom, IEC alebo regulačným orgánom (podľa potreby). 9.2. <u>Použitie Osobných Údajov Účastníka Skúšania.</u> Inštitúcia nesmie použiť osobné údaje získané od Účastníkov Skúšania v súvislosti so Skúšaním na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Protokole, a musí takéto osobné údaje spravovať v súlade s Platným Zákonom. 9.3. <u>Zverejnenie osobných údajov účastníka skúšania.</u> Inštitúcia nesmie zverejňovať osobné údaje CRO ani Zadáateľovi s výnimkou prípadov, v ktorých sa vyžaduje, aby spĺňala požiadavky Protokolu, na účely monitorovania alebo podávania správ o nežiaducich udalostiach alebo vo vzťahu k nároku podanému alebo konaniu zahájenému Účastníkom Skúšania v súvislosti so Skúšaním. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia musí Inštitúcia rešpektovať zásadu “minimalizácie údajov” pri ochrane súkromia vrátane, nie však výlučne, nasledujúceho príkladu: skutočné mená Účastníkov Skúšania sa nesmú uvádzať na žiadne faktúry k platbe predložené príjemcami platby. 9.4. <u>Osobné Údaje Zodpovedného Skúšajúceho, Výskumného Personálu a ďalších zamestnancov / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho a Osobné Údaje zamestnancov / dodávateľov Zadáateľa CRO.</u> a. Pred začatím aj počas priebehu Štúdie môže byť Inštitúcia, Zodpovedný Skúšajúci, Výskumný Personál a ďalší zamestnanci / dodávatelia inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho vyzvaní, aby poskytli osobné údaje o Zodpovednom Skúšajúcom, výskumnom personáli a ďalších zamestnancoch / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho Zadáateľovi, CRO a iným tretím stranám zapojeným do vykonávania Skúšania. Takéto osobné informácie môžu zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a profesionálne kvalifikácie, publikácie, resumé, vzdelanie alebo informácie súvisiace s platbami vykonanými na základe tejto zmluvy. Inštitúcia musí poskytnúť informácie, ktoré od nej primerane požadujú Zadáateľ alebo CRO, a povoliť spracovanie a uchovávanie určitých osobných údajov o zodpovednom skúšajúcom, výskumnom personáli a ostatných zamestnancoch / zmluvných partneroch inštitúcie v rozsahu povolenom Príslušným Zákonom na nasledujúce účely: (1) vykonávanie klinických skúšaní,
--	---

(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) compilation of performance metrics; (6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (7) anti-corruption compliance. As required by the Sponsor or CRO, Institution shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law. The Parties agree that where a proposed member of the Research Staff objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Trial. b. Institution shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable. c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party. 9.5. <u>Personal Data Breach.</u> Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to	(2) overovanie vládnyimi alebo regulačnými agentúrami, Zadávateľom, CRO a ich zástupcami a pobočkami, (3) zisťovanie súladu s právnymi a regulačnými nariadeniami, (4) publikovanie na www.clinicaltrial.gov a iných webových stránkach alebo v databázach na účely porovnávania, (5) kompilácia metrík výkonu; (6) ukladanie v databázach, ktoré slúžia na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a (7) plnenie protikorupčných cieľov. Ako je vyžadované Zadávateľom alebo CRO, Inštitúcia musí poskytnúť príslušné upozornenie o ochrane osobných údajov a získať súhlas Výskumného Personálu a ostatných zamestnancov / dodávateľov inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho na spracovanie ich osobných údajov podľa Platného Zákona. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že ak navrhovaný člen výskumných pracovníkov bude namietať proti spracúvaniu jeho osobných údajov, daný člen nebude zapojený do skúšania. b. Inštitúcia musí spracovať osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi Zadávateľa a CRO len do takej miery a takým spôsobom, ktorý je nevyhnutný pre potreby tejto Zmluvy. Inštitúcia nesmie osobné údaje identifikujúce zamestnancov / dodávateľov Zadávateľa a CRO predkladať tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa alebo CRO podľa toho, na koho sa vzťahuje. c. Každá zmluvná Strana zaručuje, že zabezpečí technické a organizačné opatrenia proti nepovolenému alebo nezákonnému spracovaniu, neúmyselnej strate, zničeniu alebo poškodeniu osobných údajov alebo ich poškodeniu inou Zmluvnou stranou. 9.5. <u>Porušenie Ochrany Osobných Údajov.</u> Inštitúcia informuje Zadávateľa spôsobom stanoveným v zmluve do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia podozrenia na porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy. V priebehu oznámenia poskytne Inštitúcia, v rámci možností, dostatočné informácie
---	--

assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. Institution shall cooperate and assist the Sponsor with any such notification, if applicable. 9.6. <u>Transfer of Personal Data.</u> Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists. 9.7. The Parties agree that the Institution is best suited to manage requests from Trial Subjects on the exercise of their rights pertaining to their personal data. The Institution shall inform Sponsor and CRO within two (2) business days of any such request from a Trial Subject, their legal representative or other data subjects relating to their rights under Applicable Laws. The Institution will handle these requests in accordance with (i) Applicable Laws and (ii) the reasonable instructions of the Sponsor and CRO. In the event Sponsor or CRO receive such as request, they will forward it to the Institution who shall respond to such request. 9.8. Each of the Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the Applicable Law and the adopted measures shall ensure a level of security appropriate to the risk. The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to data processing that is carried out under the Agreement. The Parties shall cooperate, on request, with the supervisory authority in the performance of its tasks. The Institution and Principal Investigator shall make available to Sponsor and/or CRO, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations under this Agreement and under applicable data protection laws. 10. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.	Zadávatel'ovi, aby vyhodnotil incident a učinil všetky požadované oznámenia akémukoľvek vládne mu orgánu v lehote stanovenej Platnými Zákonmi. Inštitúcia bude spolupracovať so zadávateľom a pomáhať mu pri každom takomto oznámení, ak to bude relevantné. 9.6. <u>Prenos Osobných Údajov.</u> Inštitúcia prenáša osobné údaje mimo Európsky hospodársky priestor, Švajčiarsko alebo Spojené kráľovstvo len v súlade s inštruktážnymi dokumentami týkajúcimi sa Skúšania, ktoré poskytol Zadávatel' alebo CRO. Pokiaľ to Zadávatel' požaduje, uzavrie Inštitúcia so Zadávatel'om zmluvu o tomto prevode, okrem iného, vrátane štandardných zmluvných ustanovení EÚ, pokiaľ pre prenos neexistuje iný mechanizmus adekvátnosti. 9.7. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že spomedzi nich je inštitúcia najschopnejšia riadiť žiadosti zo strany účastníkov skúšania o uplatnenie si svojich práv vzťahujúcich sa na ich osobné údaje. Inštitúcia bude informovať zadávateľa a CRO do dvoch (2) pracovných dní o každej takejto žiadosti účastníka skúšania, jeho zákonného zástupcu alebo iných dotknutých osôb týkajúcej sa ich práv podľa Platných zákonov. Inštitúcia bude vybavovať tieto žiadosti v súlade s (i) Platnými zákonmi a (ii) primeranými pokynmi zadávateľa alebo CRO. V prípade, ak zadávateľovi alebo CRO bude doručená takáto žiadosť, postúpia ju inštitúcii, ktorá na takúto žiadosť odpovie. 9.8. Každá zo Zmluvných strán zavedie primerané technické a organizačné opatrenia na splnenie požiadaviek vyplývajúcich z Platných zákonov a prijaté opatrenia zabezpečia úroveň bezpečnosti, ktorá je primeraná riziku. Zmluvné strany budú vzájomne spolupracovať a pomáhať si pri akýchkoľvek analýzach dosahu na ochranu osobných údajov alebo pri predbežných konzultáciách s regulačnými úradmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracúvaním údajov vykonávaným na základe tejto zmluvy. Zmluvné strany budú na požiadanie spolupracovať s dozorným orgánom pri plnení si jeho úloh. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci prístupní zadávateľovi alebo CRO všetky informácie potrebné na preukázanie a overenie si plnenia záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy a z príslušných zákonov o ochrane údajov. 10. <u>Dôverné informácie.</u> Inštitúcia môže v priebehu skúšania dostať alebo vytvoriť údaje dôverného charakteru určené zadávateľovi, CRO alebo pobočkám zadávateľa.
--	--

10.1. <u>Definition.</u> Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected and generated during the Trial, including without limitation Trial Data, results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. 10.2. <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or its respective Permitted Recipients; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. 10.3. <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 30 is specifically authorized. The Institution agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial (“Permitted Recipients”). Institution shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such Permitted Recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement. Institution will be responsible for any breach of any provision of this Agreement by its applicable Permitted Recipients and shall promptly notify Sponsor upon discovery of any loss or	10.1. <u>Definícia.</u> Ak nie je uvedené nižšie inak, dôverné informácie (“dôverné informácie”) zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ alebo CRO, alebo ktoré sú vyvinuté pre zadávateľa alebo CRO, vynálezy (definované ďalej) a všetky údaje zozbierané a vytvorené počas skúšania, vrátane a bez obmedzenia na údaje zo skúšania, výsledky, správy, technické a ekonomické informácie, existenciu podmienok tejto alebo inej zmluvy o skúšaní so zadávateľom alebo CRO, komercializáciu a stratégie skúšania, obchodné tajomstvá a know-how, ktoré zadávateľ odovzdá inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, priamo alebo nepriamo, písomnou, elektronickou, ústnou alebo vizuálnou formou prenosu, alebo ktoré boli vytvorené v rámci tejto zmluvy. 10.2. <u>Výnimky.</u> Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo CRO; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia alebo jej príslušný splnomocnení príjemcovia neporušia ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia získala od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť. 10.3. <u>Povinnosti týkajúce sa zachovávania dôvernosti.</u> Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, inštitúcia nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto zmluva. Inštitúcia tiež nesmie poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje platná legislatíva. Požadované poskytnutie dôverných informácií IEC alebo RA a uverejnenie upravenej verzie tejto dohody striktné v súlade s ustanoveniami odseku 30 sa výslovne povoľuje. Inštitúcia súhlasí, že neposkytne dôverné informácie tretím stranám, okrem výskumných pracovníkov, zástupcov, miestnych poskytovateľov služieb alebo dodávateľov, ktorí potrebujú vedieť, že sú priamo zapojení do vykonávania skúšania alebo služieb na podporu skúšania (ďalej len „splnomocnení príjemcovia“). Inštitúcia zabezpečí, že pred akýmkoľvek prístupnením Dôverných informácií akýmkoľvek takýmto splnomocneným príjemcom sa budú vzťahovať podobné povinnosti týkajúce sa dôvernosti, ktoré nebudú menej striktné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto dohode. Inštitúcia bude zodpovedná za akékoľvek porušenie akéhokoľvek
--	---

unauthorized use or disclosure of Confidential Information by the Institution or its Permitted Recipients. 10.4. <u>Disclosure Required by Applicable Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution: (i) notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. 10.5. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination or expiration of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination or expiration. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 04 (Publications) of this Agreement. 10.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. 11. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 11.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical	ustanovenia tejto zmluvy zo strany jej príslušných splnomocnených príjemcov a bude bezodkladne informovať zadávateľa o každom zistenom úniku alebo neoprávnenom použití alebo zverejnení dôverných informácií zo strany inštitúcie alebo jej splnomocnených príjemcov. 10.4. <u>Poskytnutie požadované platným zákonom.</u> Ak uplatniteľné právne predpisy požadujú poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia bude: (i) zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií; (ii) aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií, pokiaľ poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky; (iii) a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám. 10.5. <u>Pretrvanie povinností.</u> Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace so skúšaním a údaje získané z analýz biologického materiálu (definované nižšie), tieto povinnosti nepoužívať a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po ukončení alebo skončení platnosti tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia alebo skončenia platnosti zmluvy. Prípustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich so skúšaním je uvedené v odseku 14 (Publikácie) tejto zmluvy. 10.6. <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Inštitúcia je povinná, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo CRO, vrátiť všetky dôverné informácie, okrem tých, ktoré podľa platnej legislatívy musia ostať v inštitúcii. Inštitúcia si však môže ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. 11. <u>Údaje súvisiace so skúšaním, biologické vzorky a záznamy.</u> 11.1. <u>Údaje súvisiace so skúšaním.</u> Inštitúcia bude počas trvania skúšania zhromažďovať určité údaje, ktoré odovzdá zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Tieto údaje zahŕňajú formuláre CRF (alebo ich ekvivalent) alebo záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo
--	---

images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution’s right to publish any Trial Data, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. 11.2. <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”). a. <u>Use.</u> Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. 11.3. <u>Records.</u> Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection	jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (“MRI”) alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrení, elektrokardiogram (“EKG”), elektroencefalografia (“EEG”) alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne len “údaje súvisiace so skúšaním”), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia zaistí, aby údaje súvisiace so skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom. a. <u>Vlastníctvo údajov súvisiacich so skúšaním.</u> Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich so skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa nevzťahuje na právo inštitúcie publikovať údaje súvisiace so skúšaním. b. <u>Zdravotné záznamy.</u> Zdravotné záznamy účastníkov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim so skúšaním. Zadávatel’ si však nenárokujú vlastníctvo týchto dokumentov alebo informácií, ktoré obsahujú. 11.2. <u>Vzorky biologického materiálu.</u> Ak je to uvedené v protokole, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu zbierať a poskytovať biologické vzorky (“biologické vzorky”) zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi. a. <u>Používanie.</u> Inštitúcia nebude používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom a na žiaden iný účel, než je uvedený v protokole. b. <u>Údaje súvisiace so vzorkami.</u> Zadávatel’ alebo ním poverení zástupcovia budú testovať vzorky biologického materiálu tak, ako je uvedené v protokole. Ak v protokole nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (“údaje súvisiace so vzorkami”) inštitúcii, ani zodpovednému skúšajúcemu, resp. účastníkovi skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace so skúšaním. Preto, ak zadávateľ poskytne údaje o vzorke inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, tieto údaje budú predmetom povoleného používania pre údaje súvisiace so skúšaním, ako je uvedené v tejto dohode. 11.3. <u>Záznamy.</u> Inštitúcia bude uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania v podmienkach, ktoré zabezpečujú ich stálosť a ochranu
---	---

in accordance with the Protocol, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). The Institution shall notify and shall ensure that Principal Investigator notifies the Sponsor of any accidental loss or destruction of Trial records and shall provide written notice to Sponsor at least 60 days before any planned disposition of the Trial records.

12. Inspections and Audits.

12.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

12.2. Notice. Institution shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

12.3. Cooperation. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

13. Intellectual Property; Inventions. Sponsor shall own all rights, title and interest in and to results of the Trial,

v súlade s protokolom, po dobu maximálne: (i) dvadsiatich piatich (25) rokov od ukončenia skúšania alebo (ii) po dobu vyžadovanú platnou legislatívou. Inštitúcia ďalej súhlasí, že umožní zadávateľovi, aby v prípade potreby na vlastné náklady zabezpečil dlhodobjšie uchovanie týchto záznamov, pričom musí prijať také opatrenia, ktoré zaistia dôvernosť týchto záznamov (napr. zabezpečené skladovacie priestory mimo pracoviska). Inštitúcia oznámi zadávateľovi, a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci oznámil zadávateľovi, akúkoľvek neúmyselnú stratu alebo zničenie záznamov skúšania a doručí zadávateľovi písomné oznámenie najmenej 60 dní pred plánovanou likvidáciou záznamov skúšania.

12. Inšpekcie a audity.

12.1. Prístup. Na základe rozumnej požiadavky môže zadávateľ, autorizovaný zástupca zadávateľa alebo autorizovaný zástupca RA, počas alebo po skúšaní, počas bežných pracovných hodín: (i) preskúmať a robiť kópie všetkých CRF a iných záznamov skúšania (vrátane záznamov a zdravotných grafov účastníkov skúšania, ICF formulárov účastníkov skúšania, potvrdení a dispozičných záznamov o prijatí a výdaji liekov), (ii) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa skúšania alebo nezávislej etickej komisie, a (iii) pozorovať vykonávanie skúšania.

12.2. Oznamovanie. Inštitúcia: (i) bude čo najskôr informovať zadávateľa a CRO o každej snahe alebo žiadosti vlády, RA alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo Výskumným Personálom ohľadom skúšania, (ii) poskytne zadávateľovi a CRO kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a (iii) poskytne zadávateľovi možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany inšpekcie na takú komunikáciu a vyvinie primerané úsilie, aby zabezpečila, že zadávateľ bude počas takejto inšpekcie prítomný alebo zastúpený.

12.3. Spolupráca. Inštitúcia zaistí plnú spoluprácu zodpovedného skúšajúceho, Výskumného Personálu a členov IEC pri všetkých takých inšpekciách a zaistí včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia bezodkladne vyrieši akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi so skúšaním a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania.

13. Duševné vlastníctvo; Vynálezy. Zadávatel' vlastní všetky práva, nároky a podiely vzťahujúce sa na výsledky

Confidential Information, Trial Data and materials and other works, products, and deliverables provided to the Institution / Principal Investigator pursuant to this Agreement as well as all right, title and interest in and to all data, databases, including any electronic database required to be created under the Protocol, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated, developed during the course of conducting the Trial, as a result of the services rendered under this Agreement and any Trial reports prepared by the Institution, Investigator, the Sub-Investigators and the Research Staff. If the conduct of Trial results in any invention, discovery, development or improvement whether patentable or not (“Invention”), Institution will promptly inform Sponsor and CRO and Sponsor shall own all rights, title and interest in any and all such Inventions.. Institution will on behalf of itself, Principal Investigator and Research Staff, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement, assign (1) all their respective rights, title, and interest in any such Invention to Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and propriety rights, and (2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringements of said rights. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense. Sponsor does not transfer to Institution by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.	skúšania, dôverné informácie, údaje súvisiace so skúšaním a materiály a iné diela, produkty a výstupy poskytnuté inštitúcii/zodpovednému skúšajúcemu v súlade s touto zmluvou, ako aj všetky práva, nároky a podiely vzťahujúce sa na všetky údaje, databázy vrátane akejkoľvek elektronickej databázy, ktorej vytvorenie sa vyžaduje na základe protokolu, na záznamy, správy, diela, produkty, výstupy, informácie, vylepšenia, objavy alebo vynálezy, ktoré sú výsledkom skúšania, sú koncipované, sú uvedené do praxe alebo sú vytvorené, vyvinuté v priebehu vykonávania skúšania, ako výsledok služieb poskytovaných podľa tejto zmluvy a akýchkoľvek správ zo skúšania vypracovaných inštitúciou, skúšajúcim, pomocnými skúšajúcimi a výskumnými pracovníkmi. Ak v dôsledku skúšania vznikne vynález, objav, vývoj alebo zdokonalenie, či už patentovateľné alebo nie (“vynález”), inštitúcia bude o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zadávateľa a CRO a zadávateľ bude vlastniť všetky práva, nárok a podiel na každom jednom vynáleze. Inštitúcia vo svojom mene, v mene zodpovedného skúšajúceho a v mene výskumných pracovníkov, a to bez akéhokoľvek záväzku alebo protihodnoty, ktoré nie sú ustanovené v tejto zmluve, postúpi (1) zadávateľovi všetky svoje príslušné práva, nárok a podiel na akomkoľvek takomto vynáleze vrátane všetkých patentov, autorských práv a iných práv duševného vlastníctva a vlastníckych práv, a (2) všetkých práv na konanie a nároky v prípade náhrad škôd a výhod vyplývajúcich z minulých a súčasných porušení uvedených práv. Inštitúcia poskytne zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávatel’ neprenáša na základe tejto zmluvy na inštitúciu žiadne patentové právo, autorské právo ani iné vlastnícke právo zadávateľa.
14. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator in accordance with this Section 14. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution shall not have the right to publish without prior written consent of Sponsor, and will provide Sponsor an opportunity to review at least sixty (60) days prior any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If in the Sponsor’s judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor’s development of the Sponsor Drug or which may impair Sponsor’s ability to obtain patent protection, the Institution shall require Principal Investigator to modify the publication or presentation accordingly. The Institution further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such	14. <u>Publikácie</u>. Zadávatel’ nemá námietky, ak inštitúcia publikuje výsledky tohto skúšania na základe informácií vyzbieraných alebo vytvorených inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim v súlade s článkom 14. Aby sa však zabezpečilo, že nedôjde k neplánovanému zverejneniu dôverných informácií alebo nechránených objavov, inštitúcia nemá právo publikovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a poskytne zadávateľovi príležitosť skontrolovať najmenej šesťdesiat (60) dní vopred akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo iný typ zverejnenia pred jeho odovzdaním alebo iným zverejnením. Ak ide o súčasť multicentrického skúšania, inštitúcia súhlasí, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou všetky pracoviská skúšania. Ak by podľa úsudku zadávateľa, zverejnenie alebo prezentácia v danom čase bránila zadávateľov vo vývoji lieku zadávateľa alebo mu znemožnila získať patentovú ochranu, inštitúcia požiada zodpovedného skúšajúceho, aby zodpovedajúco upravil

manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. If Sponsor reasonable believes that there is patentable subject matter in the proposed publication, publication shall be delayed for an additional ninety (90) days to allow for the preparation of a patent application. Since the Trial is part of a multi-center Trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites or if Sponsor confirms there will be no Multi-centre Study publication, the Trial results subject to Sponsor's rights as set forth herein. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.	zverejnenie alebo prezentáciu. Inštitúcia ďalej súhlasí s vymazaním informácií označených CRO alebo zadávateľa ako Dôverné informácie pred odoslaním takého rukopisu alebo abstraktu na uverejnenie alebo prezentáciu, alebo odložiť zverejnenie alebo prezentáciu tohto rukopisu alebo abstraktu na žiadosť zadávateľa, aby umožnil podanie akýchkoľvek požadovaných patentových prihlášok zadávateľom. Ak sa zadávateľ bude odôvodnene domnievať, že navrhovaná publikácia obsahuje patentovateľný predmet, publikovanie sa odloží o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby sa umožnila príprava patentovej prihlášky. Keďže toto skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania, inštitúcia sa zaväzuje, že prvé publikovanie bude spoločné, na ktorom sa budú podieľať všetky pracoviská skúšania. Ak spoločný rukopis nebol podaný na publikovanie do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia skúšania na všetkých zúčastňujúcich sa pracoviskách skúšania, alebo ak zadávateľ potvrdí, že nevznikne žiadna multicentrická publikácia zo skúšania, výsledky zo skúšania podliehajú právam zadávateľa, ako je ustanovené v tomto dokumente.. Bez ohľadu na výsledok skúšania zadávateľ do jedného roka od ukončenia skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch poskytne databáze EÚ súhrn výsledkov skúšania a laické zhrnutie, ak nie je v protokole z opodstatnených vedeckých dôvodov uvedené inak.
15. <u>Publicity.</u> No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute articles relating to the Trial, royalty-free, including such reprints that disclose the name of Institution. Institution shall not engage in interviews related to the Trial. Institution will not and will ensure the Principal Investigator and Research Staff will not: make any public presentations about the Trial or this Agreement or issue any news releases, articles or other method of communication with the general public about the Trial or this Agreement.	15. <u>Publicita.</u> Žiadna Zmluvná strana nebude používať meno inej Zmluvnej strany alebo jej zamestnancov na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého inou Zmluvnou stranou. Zadávatel' si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Národným ústavom zdravia (NIH), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov. Zadávatel' môže pripravovať, používať, odvolávať sa na články a šíriť alebo distribuovať články týkajúce skúšania bez poplatkov vrátane dotlačí článkov, v ktorých sa zverejňuje názov inštitúcie. Inštitúcia sa nezúčastní rozhovorov poskytovaných v súvislosti so skúšaním. Inštitúcia nebude vykonávať nasledovné a zabezpečí, aby ani zodpovedný skúšajúci a výskumní pracovníci nevykonávali nasledovné: uskutočňovať akékoľvek verejné prezentácie týkajúce sa skúšania alebo tejto zmluvy, alebo vydávať akékoľvek tlačové správy, články alebo uskutočňovať iný spôsob komunikácie so širokou verejnosťou v súvislosti so skúšaním a touto zmluvou.
16. <u>Indemnification.</u> Sponsor's obligation to indemnify, defend or hold harmless Institution and Principal Investigator their respective personnel (collectively, the	16. <u>Odškodnenie.</u> Závazok zadávateľa odškodňovať, obhajovať alebo chrániť inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho a ich príslušných zamestnancov (ďalej spoločne ako „odškodňované osoby inštitúcie“) je

“Institution Indemnites”) is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless the Institution Indemnites solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Trial Subject enrolled in the Trial at the Institution, to the extent that such injury or death was directly caused by the use of the Sponsor Drug provided by Sponsor in compliance with the this Agreement, the Protocol, and the ICF or tests or procedures related thereto, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any Institution Indemnites’: (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines; (ii) failure to follow applicable standards of care, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (iii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Sponsor Drug; (iii) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or CRO; or (iv) treatment of a Trial Subject prior to initiation of the Trial at the Institution. 16.1. Institution and Principal Investigator shall, at a minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its Affiliates and their respective employees, officers, directors, agents, contractors and representatives (collectively, the “Sponsor Indemnites”) from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any Institution Indemnites’: (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (ii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Sponsor Drug; (iii) failure to follow the Protocol or other information provided to Institution Indemnites by Sponsor or CRO; or (iv) treatment of a Trial Subject prior to initiation of the Trial. 16.2. The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, act, omission or fault on the part of the Institution, Principal Investigator or any other Research Staff.	obmedzený na záväzok odškodňovať, obhajovať alebo chrániť odškodňované osoby inštitúcie výlučne v súvislosti s akýmkoľvek záväzkami, škodami, stratami, nárokmi alebo výdavkami vrátane súdnych trov a primeraných poplatkov za právne zastúpenie (ďalej len „straty“) vyplývajúcimi z akýchkoľvek nárokov, žalôb alebo konaní tretích strán, ktoré sa dožadujú kompenzácie za ujmu na zdraví alebo úmrtie ktoréhokoľvek účastníka skúšania zaradeného do skúšania v inštitúcii, a to v rozsahu, v akom daná ujma na zdraví alebo úmrtie boli priamo spôsobené použitím lieku zadávateľa, ktorý zadávateľ poskytol v súlade s touto zmluvou, protokolom a ICF, alebo vykonaním príslušných testov/vyšetrení alebo procedúr, ale výlučne v rozsahu, v akom takéto straty nevznikajú v prípade a nesúvisia s prípadom, kedy ktorákoľvek odškodňovaná osoba inštitúcie: (i) nedodržala ktorýkoľvek platných federálny, štátny alebo miestny zákon, nariadenie a usmernenie; (ii) nedodržala platné štandardy starostlivosti alebo primerané a obozretné klinické postupy vrátane GCP, nakoľko sa vzťahujú na klinické skúšania; (iii) dopustila sa nedbanlivosti alebo opomenutia, vedomého pochybenia alebo nesprávneho použitia lieku zadávateľa; (iii) nedodržala protokol alebo iné písomné odporúčania alebo pokyny vydané zadávateľom alebo CRO; alebo (iv) vykonávala liečbu u účastníka skúšania pred začatím skúšania v inštitúcii. 16.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci bude prinajmenšom odškodňovať, obhajovať a chrániť zadávateľa, jeho pobočky a ich príslušných zamestnancov, úradníkov, riaditeľov, konateľov a zástupcov (ďalej spoločne ako „odškodňované osoby zadávateľa“) v súvislosti s akoukoľvek stratou vyplývajúcou z akýchkoľvek nárokov, žalôb alebo konaní tretích strán súvisiacich s prípadom, kedy ktorákoľvek odškodňovaná osoba inštitúcie: (i) nedodržala ktorýkoľvek platných federálny, štátny alebo miestny zákon, nariadenie a usmernenie; alebo nedodržala primerané a obozretné klinické postupy vrátane GCP, nakoľko sa vzťahujú na klinické skúšania; (ii) dopustila sa nedbanlivosti alebo opomenutia, vedomého pochybenia alebo nesprávneho použitia lieku zadávateľa; (iii) nedodržala protokol alebo iné informácie vydané odškodňovaným osobám inštitúcie zadávateľom alebo CRO; alebo (iv) vykonávala liečbu u účastníka skúšania pred začatím skúšania. 16.2. Inštitúcia je a zostáva zodpovedná za akúkoľvek ujmu, nároky, žaloby alebo výdavky (vrátane právnych výdavkov) vyplývajúce alebo súvisiace s nedbanlivosťou, konaním, opomenutím alebo zavinením zo strany inštitúcie, zodpovedného
---	---

16.3. <u>Limit of Liability of CRO.</u> The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct. 17. <u>Termination.</u> 17.1. <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: a. <u>IEC and/or RA Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately. b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party. (1) <u>Termination of Trial upon Notice.</u> Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution. Upon receipt of such notice, Institution agrees to immediately stop enrolment of any new Trial Subjects and shall promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.	skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek iného výskumného pracovníka. 16.3. <u>Obmedzenie zodpovednosti CRO.</u> Zmluvné strany súhlasia, že CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liekom zadávateľa alebo protokolom okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania CRO. 17. <u>Ukončenie zmluvy.</u> 17.1. <u>Podmienky ukončenia.</u> Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr: a. <u>Zamietnutie zo strany IEC alebo RA.</u> V prípade, že sa skúšanie nikdy nezačne kvôli jeho zamietnutiu zo strany IEC alebo RA, bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, táto zmluva môže byť okamžite ukončená ktoroukoľvek Zmluvnou stranou. b. <u>Dokončenie skúšania.</u> Skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetkých účastníkov skúšania, ktorí boli zaradení do skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO; a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán. c. <u>Predčasné ukončenie skúšania.</u> Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu skúšania, tak ako je uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán. (1) <u>Ukončenie skúšania na základe oznámenia.</u> Zadávatel' alebo CRO si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z ľubovoľného dôvodu na základe písomného oznámenia s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní, ktoré bude doručené inštitúcii. Inštitúcia súhlasí, že po prijatí takéhoto oznámenia okamžite ukončí zaraďovanie akýchkoľvek nových účastníkov skúšania a okamžite ukončí skúšanie u všetkých účastníkov skúšania v rozsahu, v akom to je lekársky prípustné.
---	--

(2) <u>Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO.</u> Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. (3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution.</u> Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. 17.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO/its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO/its designee will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. 17.3. <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense. 18. <u>Insurance.</u>	(2) <u>Okamžité ukončenie alebo pozastavenie skúšania zadávateľom alebo CRO.</u> Zadávatel' alebo CRO si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť alebo pozastaviť skúšanie na základe písomného oznámenia inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do skúšania dostatočný počet účastníkov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov súvisiace so skúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. komparatívnym liekom. (3) <u>Okamžité ukončenie skúšania inštitúciou.</u> Inštitúcia si vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe oznámenia doručeného zadávateľovi alebo CRO v prípade, že to požaduje zodpovedná IEC alebo RA, alebo ak je takéto ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia účastníkov skúšania. 17.2. <u>Platby pri ukončení zmluvy.</u> V prípade predčasného ukončenia skúšania v súlade s touto zmluvou zadávateľ alebo CRO/jeho zástupca uhradí odstúpné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu ukončenia zmluvy, v súlade s Prílohou A, pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstúpné bude zahŕňať všetky výdavky, ktoré nie je možné zrušiť, iné ako budúce personálne náklady, pokiaľ vznikli oprávnené a boli vopred schválené zadávateľom, a to iba do tej miery, že také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu jeho neschválenia zo strany IEC alebo RA, zadávateľ uhradí inštitúcii všetky poplatky určené nezávislej etickej komisii a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené zadávateľom. 17.3. <u>Vrátenie materiálov.</u> Pokiaľ zadávateľ alebo CRO písomne nestanoví inak, inštitúcia je povinná, na náklady zadávateľa, bezodkladne vrátiť všetky materiály dodané zadávateľom alebo CRO alebo zadávateľom na účely skúšania vrátane formulárov CRF a všetkého vybavenia (definovaného nižšie) dodaného zadávateľom alebo CRO. Inštitúcia vráti alebo zničí všetky nepoužívané lieky zadávateľa, alebo aj komparatívny liek, na náklady zadávateľa. 18. <u>Poistenie.</u>
--	--

18.1. Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage to satisfy their obligations hereunder for its contractual liability and for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial. 18.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law. 19. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge after due inquiry that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution will immediately notify the Sponsor and CRO if it becomes aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge after due inquiry, Research Staff, including the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution will promptly notify Sponsor and CRO if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted. 20. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor.	18.1. Inštitúcia je povinná uzavrieť a po celú dobu trvania skúšania (ako aj po ukončení skúšania na účely krytia akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo skúšania) udržiavať v plnom rozsahu v platnosti zmluvu na poistné krytie na plnenie si svojich záväzkov vyplývajúcich z týchto ustanovení týkajúcich sa jej zmluvnej zodpovednosti a zodpovednosti pri vykonávaní lekárskeho povolania s obmedzeniami v súlade s platnou legislatívou, a to pre všetkých profesionálnych zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie. 18.2. Aby mohol splniť svoje povinnosti týkajúce sa odškodnenia v rámci tejto zmluvy v súlade s platnou legislatívou, zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poistné krytie. 19. <u>Zamedzenie prístupu, vylúčenie, licencia a odozva.</u> Inštitúcia vyhlasuje, že podľa jej najlepšieho vedomia a po náležitom zisťovaní sa na ňu ani na Výskumný Personál vrátane zodpovedného skúšajúceho nevzťahuje obmedzenie alebo zákaz zúčastňovať sa klinických skúšaní, na základe akejkolvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy. Inštitúcia nebude vo vzťahu k službám vykonávaným v rámci tejto zmluvy v žiadnom rozsahu vedome využívať služby osoby, pre ktorú platí takéto obmedzenie alebo zákaz. Počas platnosti tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej vypršaní bude inštitúcia okamžite informovať zadávateľa CRO, ak zistí, že sa na zodpovedného skúšajúceho alebo na člena výskumného personálu uplatňuje akékoľvek obmedzenie alebo zákaz. Inštitúcia vyhlasuje že ona sama, a podľa jej najlepšieho vedomia a po náležitom zisťovaní, ani členovia výskumného personálu, vrátane zodpovedného skúšajúceho nie sú predmetom žiadneho vládneho vyšetrovania alebo vyšetrovania regulátora, šetrenia, napomenutia alebo súdneho nariadenia, vrátane dohody o podnikovej integrite nariadenej vládou, ktoré sa začalo v minulosti alebo prebieha v súčasnosti, a že v súvislosti s vykonávaným výskumom, ktorý nebol poskytnutý zadávateľovi a CRO, neporušili žiadne uplatniteľné zákony alebo predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vnášania neoprávnených požiadaviek. Ak sa inštitúcia dozvie o takomto konaní týkajúcom sa súladu vykonávaného výskumu s etickými, vedeckými alebo regulačnými normami, okamžite to oznámi zadávateľovi a CRO za predpokladu, že takéto konanie má súvis s udalosťami alebo aktivitami, ktoré prebehli pred začatím skúšania alebo počas skúšania. 20. <u>Poverenie a prenesenie právomoci.</u> Zmluvné strany súhlasia, že zadávateľ môže kedykoľvek, na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii, prevziať záväzky a práva CRO alebo CRO nahradiť akýmkoľvek
---	--

None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor and/or CRO, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	nezávislým dodávateľom. Inštitúcia nesmie preniesť žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a výslovného súhlasu inštitúcie, CRO a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa inštitúcia bude sťahovať na inú adresu, musí túto skutočnosť vopred oznámiť zadávateľovi alebo CRO. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre nástupcov zadávateľa a oprávnené osoby poverené zadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.
21. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor ("Vendor") to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).	21. <u>Vybavenie</u>. Zadávatel' môže poskytnúť určité vybavenie alebo zaobstarať dodávateľa ("dodávateľ"), ktorý zabezpečí toto vybavenie, ktoré bude inštitúcia používať počas vykonávania skúšania ("vybavenie"). Používanie vybavenia, vlastníctvo a podmienky upravujúce disponovanie s vybavením sú podrobne špecifikované v Prílohe C (Používanie, vlastníctvo a disponovanie s vybavením).
22. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Institution acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.	22. <u>Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony</u>. Inštitúcia berie na vedomie, že zadávateľ a CRO sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel' a zamestnanci CRO, jej zástupcovia, dodávateľia alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Inštitúcia zabezpečí, aby ona ani jej vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávateľia nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť zadávateľa alebo CRO v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčných zákonov.
23. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.	23. <u>Zadávatel' ako oprávnená osoba tretej strany</u>. Zmluvné strany sa stotožňujú a uznávajú, že zadávateľ čerpá výhody tejto zmluvy ako oprávnená osoba tretej strany a uznávajú, že zadávateľ si môže tieto práva uplatniť priamo alebo nepriamo prostredníctvom CRO.
24. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Intellectual Property; Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	24. <u>Pretrvanie povinností</u>. Povinnosti súvisiace s finančnými dohovormi, oznamovacími povinnosťami, ochranou osobných údajov a súkromím, dôvernými informáciami, záznamami, inšpekciami a auditmi, duševným vlastníctvom, vynálezmi, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu, vylúčením, licenciou a odozvou, ako aj s odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou

25. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, except for certain mutually agreeable changes in the Trial budget as identified in Attachment A. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. 26. <u>Conflict with Attachments</u>. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties. 27. <u>Severance</u>. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired. 28. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. 29. <u>Force Majeure</u>. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended	a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy. 25. <u>Celistosť zmluvy</u>. Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu Zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi Zmluvnými stranami týkajúce sa daného skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých Zmluvných strán, s výnimkou určitých vzájomne prijateľných zmien v rozpočte skúšania, ako je uvedené v prílohe A. Žiadne upustenie od akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, alebo jej porušenie, či už správaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce upustenie od takej podmienky alebo takeého ustanovenia, ani akékoľvek predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie zmluvy sa nebude považovať za upustenie od inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru. 26. <u>Rozpor s prílohami</u>. V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme. 27. <u>Oddeliteľnosť</u>. V prípade, že jedno alebo viaceré ustanovenia tejto zmluvy sa stanú neplatnými, nezákonnými alebo nevykonateľnými v akomkoľvek ohľade, platnosť, zákonnosť a vykonateľnosť zostávajúcich ustanovení uvedených v tejto zmluve nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená či poškodená. 28. <u>Vzťah zmluvných strán</u>. Vzťah inštitúcie k CRO sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah. 29. <u>Vyššia moc</u>. Žiadna Zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného, zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), a o ktorých je druhá Zmluvná strana bezodkladne informovaná ("vyššia moc"). Akýkoľvek zásah vyššej
--	---

accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances. 30. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of US1633282, without giving effect to conflict of law provisions. 31. <u>Publication of the Agreement.</u> The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) or where Institution is a municipality, local governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Institution’s website to the extent as it is required by Applicable Law and in particular in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964, as amended). Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry or on Institution’s website within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: xxx as soon as is reasonably practicable but not later than within 7 days after the date of last signature of the Agreement. The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is 10,330.10 EURO 32. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predĺži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, v takom prípade môžu Zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú rozumné za daných okolností. 30. <u>Rozhodujúce právo.</u> Okrem podmienok upravujúcich vykonávanie skúšania tak, ako je uvedené vyššie, táto zmluva sa riadi a bola vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, pričom jej ustanovenia nie sú v rozpore so zákonnými ustanoveniami. 31. <u>Zverejnenie dohody.</u> Strany súhlasia, že táto zmluva bude zverejnená vo verejnom registri zmlúv („register zmlúv“) alebo ak je inštitúciou obec, miestne samosprávy alebo právnické osoby pochádzajúce (čiastočne alebo úplne) z ich fondov alebo právnická osoba, v ktorej obce a samosprávy majú podiely presahujúce 50 % na webovej stránke inštitúcie v rozsahu, v akom to vyžadujú platné zákony, a najmä v súlade so zákonom o zverejňovaní zmlúv (zákon č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 v znení neskorších predpisov). Pred vykonaním tejto zmluvy spoločnosť CRO alebo zadávateľ pripraví a poskytne inštitúcii prostredníctvom e-mailu upravenú verziu dohody vo formáte PDF („upravená zmluva“), pričom odstráni všetky informácie, ktoré v odôvodnenom stanovisku CRO alebo zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo zadávateľa. Inštitúcia zabezpečí uverejnenie upravenej dohody v registri zmlúv alebo na webovej stránke inštitúcie do piatich (5) dní od dátumu posledného podpisu dohody a o svojom zverejnení bude informovať CRO na e-mailovej adrese: xxx hneď, ako je to primerane možné, najneskôr však do 7 dní od dátumu posledného podpisu dohody. Predpokladaná celková čiastka, ktorá má byť vyplatená inštitúcii podľa tejto dohody, je 10,330.10 Euro. 32. <u>Oznámenia.</u> Všetky oznámenia požadované ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s dorúčením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedenú nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:
Sponsor / Zadávatel':	

Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.,
 145 Brandywine Parkway,
 West Chester,
 PA 19380,
 USA
 Ref. / Vec: Project Code: xxx (“Project Code“ / „Projektový kód“)
 Attention / Na vedomie: Chief Legal Officer, Legal Department
 Email / Email: USLegalNotices@tevapharm.com

With a copy to / Kópiu zašlite:
 Syneos Health, LLC
 1030 Sync Street
 Morrisville, North Carolina, 27560, USA
 Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: xxx (“Project Code“ / „Projektový kód“)
 Attention / Na vedomie: Site Contracts Department / Oddelenie pre zmluvy s pracoviskami

Institution / Inštitúcia:
 Univerzitná nemocnica Martin
 Kollárova 2
 036 59 Martin, Slovak Republic / Slovenská republika
 Attention / Na vedomie: Riaditeľ / Director
 Telephone / Telefón: xxx
 Email / E-mail: xxx

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.

33. Financial Disclosure. The Institution shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

34. Counterparts and Signatures. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution through the use of an electronic or digital signature, Institution agrees that: (i) its electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or

V prípade akýchkoľvek zmien adresy, názvu, podriadenosti alebo iných identifikačných informácií zmluvná strana dohody písomne oznámi túto skutočnosť druhej zmluvnej strane, nie sú potrebné žiadne ďalšie zmeny a doplnenia tejto dohody.

33. Finančné zverejnenie. Inštitúcia včas doplní a vráti CRO alebo zadávateľovi formuláre finančnej certifikácie alebo zverejnenia, ktoré poskytne zodpovednému skúšajúcemu CRO alebo zadávateľovi. Inštitúcia taktiež dokončí a vráti CRO alebo zadávateľovi všetky aktualizácie zverejnenia podľa pokynov CRO alebo zadávateľa, a to počas trvania skúšania a jeden rok potom. Inštitúcia zabezpečí, aby všetci spoluskúšajúci, ktorí vykonávajú funkciu súvisiacu so skúšaním, vyplnili a vrátili všetky formuláre finančnej certifikácie/zverejnenia, ako je popísané v tomto odseku.

34. Protistrany a podpisy. V prípade, že Zmluvné strany uzavru túto zmluvu vzájomnou výmenou elektronicky podpísaných kópií alebo zaslaním podpísaných kópií faxom, Zmluvné strany súhlasia, že po podpísaní zmluvy všetkými Zmluvnými stranami nadobudne táto zmluva účinnosť dátumom účinnosti a stane sa záväznou, a že faksimilové kópie alebo elektronické podpisy budú dôkazom záväznosti zmluvy s očakávaním, že zmluvné strany si neskôr odovzdajú originálne dokumenty bona fide. Ak je táto Zmluva uzavretá inštitúciou pomocou elektronického alebo digitálneho podpisu, inštitúcia súhlasí s tým, že: (i) jej elektronický alebo digitálny podpis má rovnaký účinok ako vlastnoručný podpis; (ii)

digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around its electronically generated signature in compliance with this Section. [SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	podľa platných právnych predpisov je na platnosť zmluvy povolený podpis elektronickými alebo digitálnymi prostriedkami; (iii) platforma elektronického alebo digitálneho podpisu používaná na generovanie takéhoto podpisu spĺňa požiadavky platného zákona na vytvorenie platného zaručeného elektronického alebo digitálneho podpisu; a (iv) Inštitúcia poskytne CRO a / alebo zadávateľovi akúkoľvek ďalšiu potrebnú certifikáciu alebo podpornú dokumentáciu okolo svojich elektronicky generovaných podpisov v súlade s týmto bodom. [NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]
---	--

Agreed to and accepted:	Dohodnuté a schválené:
--------------------------------	-------------------------------

CRO**INSTITUTION / INŠTITÚCIA**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Meno paličkovým písmom**xxx**

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Manager SSU & Regulatory

Riaditeľ / Director

Title / Funkcia

Title / Funkcia

Date / Dátum

Date / Dátum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PRÍLOHA A PLATOBNÉ PODMIENKY
A-1. <u>General Terms</u>. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. The Institution shall issue invoices based on an overview (of due payments) prepared by CRO and approved by the Principal Investigator. The date of the taxable fulfilment shall be the day of submission, by CRO, and receipt, by Institution, of such Principal Investigator-approved overview of due payments for this Trial. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur as set in the study monitoring plan based on enrolment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments. A-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor. A-4. <u>Additional Non-Procedural Costs or Trial Related</u>	A-1. <u>Všeobecné ustanovenia</u>. Prijemcovi platby bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Prílohe B za účastníkov skúšania riadne zaradených do skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku skúšaniam, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov skúšania, ktorí budú zaradení do skúšania v rozpore s protokolom, nebude poskytnutá žiadna náhrada. A-2. <u>Platobné podmienky</u>. Platby za každého účastníka skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadaných inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov skúšania. Inštitúcia je oprávnená vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia sa považuje posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s Prílohou B, ak v zmluve nie je uvedené inak. Faktúry uhradí CRO prostredníctvom elektronického bankového prevodu alebo bankového prevodu čo najskôr po prijatí faktúr, najneskôr však do štyridsaťpäť (45) kalendárnych dní od prijatia nespochybniteľnej faktúry. Monitorovanie sa bude vykonávať v termínoch podľa plánu monitorovania skúšania na základe náboru a vyplnenia vstupných údajov. Všetky otázky musia byť inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas skúšania. Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb. A-3. <u>Oprávnené platby od zadávateľa</u>. Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa CRO. CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne CRO požadované financie. A-4. <u>Dodatočné neprocedurálne náklady alebo náklady</u>

<u>Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.	<u>súvisiace so skúšaním.</u> Príjemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady alebo dodatočné náklady súvisiace so skúšaním, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s Prílohou B. Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi príjemca platby zadávateľovi alebo CRO zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý dodatočný neprocedurálny oprávnený náklad alebo dodatočné náklady súvisiace so skúšaním bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v Prílohe B.
A-5. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned and/or destroyed; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.	A-5. <u>Posledná platba.</u> Pri ukončení skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (“posledná platba”) bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené alebo zničené všetky lieky zadávateľa; a ak budú, v prípade potreby, vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC alebo RA. Všetky nevyrovnané požiadavky týkajúce sa poslednej platby musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim. Zadávatel alebo CRO urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Príjemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky nezaslúžené čiastky alebo minulé preplatky príjemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo CRO.
A-6. <u>Taxes.</u> (1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated undertax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all	A-6. <u>Dane.</u> (1) Platby uvedené v Prílohe B nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (“DPH”). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Všetky cezhraničné platby daní budú mať nulové hodnotenie podľa presunutej daňovej povinnosti podľa platného práva. Ak je toto prípad pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou. (2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých

contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymieraných podľa kompenzácie vyplatennej príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou.
A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.	A-7. <u>Neúspešné skríningy</u>. Za neúspešný skríning sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skríningového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do skúšania ("neúspešný skríning"). Neúspešné skríningy (ak nejaké sú) budú preplatené na základe Prílohy B.
A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	A-8. <u>Nevyhnutné postupy</u>. Príjemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva Príloha B. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou účastníka skúšania budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny z Prílohy B, ak je daná. Ak sa v Prílohe B takáto jednotková cena nenachádza, príjemcu platby odškodní inštitúcia na základe skutočných nákladov, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa.
A-9. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):	A-9. <u>Príjemca platby</u>. Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu ("Príjemca platby"):
Payee Name / Meno príjemcu platby: Univerzitná nemocnica Martin Payee Address / Adresa príjemcu platby: Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic/Slovenská republika Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: SK2020598019 Payee Contact Email address / E-mailová adresa príjemcu platby: xxx Payee Contact Person / Kontaktná osoba príjemcu platby: Klinické skúšanie (odd.)	
<u>Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:</u> Bank Name / Názov banky: Štátna pokladnica Bank Address / Adresa banky: Radlinského 4929/32, P.O.BOX 13, 810 05 Bratislava 15 Bank Account Number / Číslo účtu: 7000281377/8180 IBAN Number / IBAN: SK84 8180 0000 0070 0028 1377 SWIFT Code / BIC (kód Swift): SPSRSKBA	
In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that	Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať CRO prostredníctvom formulára na autorizáciu platby

in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.	CRO („PAF“). Strany sa dohodli, že v prípade zmien bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby alebo zmenu umiestnenia bankového účtu v krajine žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.
A-10. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued to the following as instructed in Slovak and English. In case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Parties .	A-10. <u>Faktúry</u>. Všetky faktúry musia byť vystavené nasledujúcim spôsobom podľa pokynov v slovenčine a angličtine. Pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia textu. :
Syneos Health UK Limited Attn. / Do rúk: Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: xxx	
All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:	Všetky faktúry a otázky týkajúce sa platby - vrátane kódu projektu - musia byť zaslané na adresu:
xxx	
In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.	V prípade, že je potrebné spracovať faktúry v tlačenej podobe, musia sa zaslať na adresu CRO uvedenú v tejto časti.
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under tax shift".	Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) číslo pracoviska, (6) Kontaktné telefónne číslo a e-mailová adresa príjemcu platby (7) Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby, (8) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou B a (9) daňové identifikačné číslo príjemcu platby, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH a (10) pre cezhraničné platby daní: (i) CRO DIČ (ii) a poznámka „DPH je bez nulovej sadzby pod prenesenie daňovej povinnosti“.
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.	Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú inštitúcia žiada nahradiť. V prípade akýchkoľvek nákladov, ktoré nie sú v rozsahu platnosti dohody, nesmie príjemca platby predložiť žiadosť o platbu alebo náhradu alebo faktúru, pokiaľ nie je vykonaný dodatok k zmluve alebo list o úprave rozpočtu.
A-11. <u>Amendments</u>. The following Trial budget changes	A-11. <u>Dodatky</u>. Nasledujúce zmeny rozpočtu skúšobnej

may be documented by a modification letter signed by CRO or its authorized agent: (1) increases in the total Trial budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Trial budget.	verzie môžu byť doložené modifikačným listom podpísaným CRO alebo jej splnomocneným zástupcom: (1) zvýšenie celkového rozpočtu na skúšobnú dobu, s úpravou alebo bez zmeny plánu platieb, alebo (2) úprava plánu platieb bez zmeny celkového skúšobného rozpočtu.
--	---

ATTACHMENT B	PRÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	HÁROK FINANČNÝCH DOHOVOROV
FINANCE SUMMARY BOX	TABUĽKA FINANČNÉHO SÚHRNU
Invoice Currency / Mena na faktúre:	EUR
Payment Base / Platba podľa:	Visit-based / Podľa návštev
CRO Contracting Entity / Zmluvný subjekt CRO:	Syneos Health UK Limited

xxx

ATTACHMENT C EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	PRÍLOHAC POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM
C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial. C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or Vendor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement. C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor, Vendor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.	C-1. <u>Používanie</u>. Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia používať vybavenie iba na účely tohto skúšania. C-2. <u>Vlastníctvo</u>. Až po ukončení tejto zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytli zadávateľovi, a na požiadanie zadávateľa alebo dodávateľa musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Inštitúcia vráti vybavenie spôsobom, ktorý určí zadávateľ, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci prevzali. Inštitúcia súhlasí, že bude niesť finančnú zodpovednosť za uzavretie poistnej zmluvy na krytie akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti inštitúcie, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania skúšania. Okrem toho inštitúcia súhlasí, že pokiaľ zadávateľ tohto skúšania v písomnej forme neustanoví inak, inštitúcia nebude žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Inštitúcia nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zadávateľa. Akýkoľvek softvér poskytnutý inštitúcii sa nesmie kopírovať. Inštitúcia nesmie používať vybavenie na žiadny iný účel než na výkon tohto skúšania v súlade s protokolom. Zadávatel ani CRO nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcich z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nebanalnosťou zadávateľa alebo CRO alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poraneniu účastníka skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto zmluve. C-3. <u>Disponovanie vybavením</u>. Po ukončení skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, inštitúcia zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľa na náklady zadávateľa, dodávateľovi zadávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom. Alternatívne si inštitúcia môže, na základe písomného schválenia zadávateľom, vybavenie v obojstranne dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote zariadenia na konci skúšania nechať.