

THIS CLINICAL SITE AGREEMENT	TÁTO ZMLUVA S KLINICKÝM PRACOVISKOM
(hereinafter "Agreement")	(ďalej len „zmluva“)
is valid when signed by all parties and effective as of the date following the day of publication in the register of contracts (hereinafter "Effective date")	nadobúda platnosť po podpise všetkými zmluvnými stranami a účinnosť odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia v registri zmlúv (ďalej len „dátum nadobudnutia účinnosti“)
and is made by and between	a uzatvára sa medzi
(1) Fakultná nemocnica Trnava , A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovakia, established by the Establishment Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1970/1991-A/IV-1 dated 14.6.1991, as amended by later decisions, statutory body: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, director	(1) Fakultná nemocnica Trnava , A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovensko, zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí, štatutárny orgán: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ
(hereinafter "Institution")	(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)
and	a
(2) [REDACTED]	(2) [REDACTED]
(hereinafter "Investigator")	(ďalej len „skúšajúci“)
and	a
(3) Avalo Therapeutics, Inc. , 1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321 Wayne, PA 19087, USA	(3) Avalo Therapeutics, Inc. , 1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321 Wayne, PA 19087, USA
(hereinafter "SPONSOR")	(ďalej len „ZADÁVATEĽ“)
regarding	a týka sa
Protocol No: AVTX-009-HS-201 (hereinafter "Protocol")	Číslo protokolu: AVTX-009-HS-201 (ďalej len „protokol“)
"A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AVTX-009 in Patients with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (LOTUS)" (hereinafter "Study")	„2. fáza randomizovaného, dvojito zaslepeného, placebom kontrolovaného klinického skúšania v paralelných skupinách na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti produktu AVTX-009 u pacientov so stredne závažnou až závažnou hidradenitídou (LOTUS)" (ďalej len „klinické skúšanie“)
AVTX-009 (hereinafter "Study Drug")	AVTX-009 (ďalej len „skúšaný liek“)
Institution, Investigator and SPONSOR are hereinafter referred to individually as a "Party" and collectively as the "Parties".	Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a ZADÁVATEĽ budú ďalej označovaní jednotlivo ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“.
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug; and	KEĎŽE ZADÁVATEĽ je zadávateľom multicentrického skúšania na klinické zhodnotenie skúšaného lieku a
WHEREAS, SPONSOR has contracted with Parexel International (IRL) Limited with registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, company number 541507, or an affiliate (hereinafter "CRO") (under a separate written agreement) to act	KEĎŽE ZADÁVATEĽ uzavrel zmluvu so spoločnosťou Parexel International (IRL) Limited so sídlom 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Írsko, číslo spoločnosti 541507, alebo pridruženou spoločnosťou (ďalej len „zmluvná výskumná

as SPONSOR's contractor and designee (including CRO) in managing the Study for SPONSOR, in accordance with the Protocol, including the execution of payments in connection with the conduct of this Study; and	organizácia“ alebo „CRO“) (na základe samostatnej písomnej zmluvy), aby vystupovala ako dodávateľ a zástupca ZADÁVATEĽA (vrátane CRO) pri riadení skúšania pre ZADÁVATEĽA v súlade s protokolom vrátane realizácie platieb v súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania; a
WHEREAS, Investigator is an employee of Institution and has concluded a separate agreement with the SPONSOR on provision of services related to the conduct of the Study, based on which the SPONSOR will make payments directly to the Investigator as remuneration for services provided by the Investigator under this separate agreement; and	KEĎŽE skúšajúci je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia a uzatvoril so ZADÁVATEĽOM samostatnú zmluvu na poskytovanie služieb súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania a na základe ktorej ZADÁVATEĽ uhradí platby priamo skúšajúcemu ako odmenu za služby, ktoré poskytne skúšajúci podľa tejto samostatnej zmluvy; a
WHEREAS, Institution and Investigator each desire to participate in the Study as described in this Agreement and to conduct the Study for SPONSOR; and	KEĎŽE zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa chcú zúčastniť klinického skúšania tak, ako je to opísané v tejto zmluve a vykonávať klinické skúšanie pre ZADÁVATEĽA a
WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations of Institution and Investigator, and SPONSOR.	KEĎŽE táto zmluva vysvetľuje spoločné a nerozdielne povinnosti zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a ZADÁVATEĽA.
1. <u>DEFINITIONS</u>	1. <u>DEFINÍCIE</u>
1.1. Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	1.1. Definície pojmov použitých v tejto zmluve sú uvedené v prílohe B.
2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u>	2. <u>VYKONÁVANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>
2.1. Institution agrees to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.	2.1. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že umožní skúšajúcemu a ďalším členom skúšajúcemu personálu vykonávať klinické skúšanie v zdravotníckom zariadení, a zaručuje, že skúšajúci a ďalší členovia skúšajúceho personálu sú zamestnancami zdravotníckeho zariadenia.
2.2. Investigator agrees to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.	2.2. Skúšajúci súhlasí a zaväzuje sa že vykoná klinické skúšanie v zdravotníckom zariadení a zaručuje, že je zamestnaný v zdravotníckom zariadení. Skúšajúci bude osobne dohliadať na vykonanie klinického skúšania skúšajúcim personálom v plnom rozsahu predpokladanom protokolom a platnými zákonmi.
2.3. Institution and Investigator specifically agree to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skillful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study.	2.3. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci výslovne súhlasia a zaväzujú sa, že budú (a zaručujú, že skúšajúci personál bude) vykonávať klinické skúšanie dôsledne, efektívne a zručne, v prísnom súlade s požiadavkami a podmienkami tejto zmluvy, protokolu vrátane následných doplnení, akýchkoľvek špecifických pokynov pre klinické skúšanie, platných zákonov a všetkých ďalších profesionálnych noriem, ktoré sa uplatňujú v rámci ich profesionálnych odvetví a oblastí. Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci ani žiaden člen skúšajúceho personálu sa v súvislosti s

	klinickým skúšaním nesmú dopustiť žiadnej nedbanlivosti a ani úmyselného pochybenia.
2.4. SPONSOR or its designee (including CRO) shall obtain the EU-CTR approval prior to commencement of the Study at the Institution.	2.4. ZADÁVATEĽ alebo ním poverená osoba (vrátane CRO) získa EU-CTR schválenie ešte pred začiatkom klinického skúšania v zdravotníckom zariadení.
2.5. If required by Applicable Law, SPONSOR through its designee (including CRO) shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by SPONSOR or its designee (including CRO) that such authorization has been granted and this Agreement will not enter into force.	2.5. Ak si to vyžaduje príslušný zákon, ZADÁVATEĽ pripraví prostredníctvom ním poverenej osoby (vrátane CRO) potrebné podania alebo oznámenia pre regulačné orgány. Klinické skúšanie sa nemôže začať skôr, než ZADÁVATEĽ alebo ním poverená osoba (vrátane CRO) neoznámí skúšajúcemu, že takéto oprávnenie bolo udelené a nenadobudne účinnosť táto zmluva.
2.6. Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study provided by SPONSOR. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.	2.6. Skúšajúci pred zaradením účastníkov do klinického skúšania získa od každého účastníka písomný informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní predložený ZADÁVATEĽOM. Písomný informovaný súhlas každého účastníka musí mať formu stanovenú protokolom.
2.7. Institution and/or Investigator shall (i) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or its designee (including CRO) and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (ii) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for twenty-five 25 years after the end or the premature termination of the Study. Institution will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense.	2.7. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci budú a) viesť podrobný a písomný súpis všetkých klinických zásob, vybavenia a skúšaného lieku, ktoré zabezpečí ZADÁVATEĽ alebo ním poverená osoba (vrátane CRO), a uskladní tieto materiály v súlade s protokolom alebo pokynmi pre klinické skúšanie a b) uchovávať všetky potrebné záznamy a/alebo dokumenty účastníkov, či už v elektronickej, papierovej alebo v akejkoľvek inej podobe, týkajúce sa klinického skúšania, po dobu 25 rokov po ukončení alebo predčasnom ukončení klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie primeraným spôsobom umožní ZADÁVATEĽOVI prevziať si záznamy na primerané náklady ZADÁVATEĽA.
2.8. Institution and Investigator agree, and warrant that they and Study Personnel, are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.	2.8. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú a zaručujú sa, že v súčasnosti nie sú v zmluvnom ani záväznom vzťahu, ktorý by bol v rozpore s povinnosťami a záväzkami voči ZADÁVATEĽOVI podľa tejto zmluvy, a ďalej sa zaväzujú, že nebudú takéto záväzky alebo zmluvy vykonávať počas trvania tohto skúšania a zabezpečia, aby rovnako ani skúšajúci personál neprijal a nevykonával takéto záväzky alebo zmluvy počas celého trvania klinického skúšania.
2.9. Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.	2.9. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto berú na vedomie a súhlasia s tým, že každý z nich dostal dostatočné informácie o svojej príslušnej účasti na klinickom skúšaní. Okrem toho sa skúšajúci zaručuje, že i) poskytne všetky príslušné informácie členom skúšajúcemu personálu, ktorí tieto informácie potrebujú poznať, aby mohli plniť pridelené úlohy v rámci klinického skúšania, a ii) skúšajúci a všetci členovia skúšajúceho personálu (podľa okolností) si tieto informácie prečítali a porozumeli im.
2.10. (a) Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and	2.10. a) Zdravotnícke zariadenie bude počas celého trvania klinického skúšania udržiavať všetky nevyhnutné zdroje na

maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform SPONSOR or its designee (including CRO) promptly (within 3 to 5 business days) in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.	adekvátne vykonávanie klinického skúšania a zabezpečí, aby tieto zdroje mal skúšajúci personál k dispozícii. Skúšajúci počas celého trvania klinického skúšania zabezpečí, aby bol k dispozícii dostatočný skúšajúci personál na dokončenie klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci bezodkladne (do 3-5 pracovných dní) písomne (vrátane e-mailu) budú informovať ZADÁVATEĽA alebo ním poverenú osobu (vrátane CRO) o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na zdroje alebo skúšajúci personál.
(b) Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. Investigator is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study comply with the terms of this Agreement. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Study shall only be conducted at the facilities indicated on the ICH GCP Form.	b) Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby sa na vykonávaní klinického skúšania podieľali len osoby, ktoré sú primerane vyškolené a kvalifikované. Skúšajúci zodpovedá za to, že všetci pracovníci, zapojení do klinického skúšania dodržiavajú podmienky tejto zmluvy. Pokiaľ sa zmluvné strany písomne nedohodnú inak, klinické skúšanie sa uskutoční len v zariadeniach uvedených vo formulári ICH GCP.
(c) Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without SPONSOR's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly (3 to 5 business days) notify SPONSOR in writing. In the case of a new investigator, an amendment to the Agreement will be concluded. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.	c) Bez výslovného písomného súhlasu ZADÁVATEĽA zdravotnícke zariadenie nesmie poveriť vykonaním klinického skúšania iného skúšajúceho. Ak skúšajúci nie je schopný plniť povinnosti stanovené v tejto zmluve, zdravotnícke zariadenie to bezodkladne (do 3 až 5 pracovných dní) písomne oznámi ZADÁVATEĽOVI. V prípade nového skúšajúceho bude uzatvorený dodatok k zmluve. Ak nie je k dispozícii vzájomne prijateľná náhrada, je možné v súlade s tu stanovenými podmienkami túto zmluvu ukončiť.
2.11. The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study, otherwise the terms of this Agreement shall prevail.	2.11. Protokol vrátane všetkých jeho zmien a doplnení zahrnutý formou odkazu tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. V prípade akéhokoľvek nesúladu medzi touto zmluvou a protokolom má protokol prednosť vo veciach medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania, v ostatných prípadoch majú prednosť ustanovenia tejto zmluvy.
2.12. Institution and Investigator acknowledge that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.	2.12. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že ak je niektorý člen skúšajúceho personálu štátnym zamestnancom, úradníkom a/alebo vykonáva štátnu funkciu, môže byť ZADÁVATEĽ o tomto vzťahu informovaný a zdravotnícke zariadenie môže byť informované o všetkých odmenách, ktoré daná osoba dostáva v súvislosti s klinickým skúšaním a týmto sa považujú za schválené.
2.13. Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to	2.13. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zaručujú, že ani oni, ani žiadni členovia skúšajúceho personálu nie sú funkcionármi, činiteľmi ani zástupcami žiadnej vládnej alebo politickej strany, alebo medzinárodnej organizácie, kde by mohli byť v takom postavení, aby neoprávnene pomohli ZADÁVATEĽOVI získať obchodnú výhodu. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci ďalej zaručujú, že ani oni, ani žiadni členovia skúšajúceho personálu nebudú platiť, priamo alebo nepriamo, žiadne peniaze alebo iné protiplnenia

government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of SPONSOR's or its designee (including CRO)'s business. Institution and/or Investigator shall report any violation of this warranty promptly to SPONSOR or its designee (including CRO) and agree to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to SPONSOR or its designee (including CRO) upon request. As needed, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their compliance with the warranties contained in this Section. The Parties undertake that when conducting the Study they will comply in particular with Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and on amendments and supplements to certain acts, as amended, Act No. 576/2004 Coll. on healthcare, services related to the provision of healthcare and on amendments and supplements to certain acts, 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, and repealing Directive 2001/20/EC, Act No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data and on amendments and supplements to certain acts, as amended (hereinafter referred to as the "Act on the Protection of Personal Data") and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) [hereinafter referred to as "GDPR"] and other legal regulations in force in the territory of the Slovak Republic that apply to the subject matter of this Agreement.	(ďalej len „platba“) vládny funkcionárom alebo predstaviteľom politických strán, funkcionárom medzinárodných organizácií, kandidátom na verejné úrady alebo zástupcom iných spoločností alebo osobám, ktoré konajú v mene ktoréhokoľvek z vyššie uvedených (ďalej spoločne len „funkcionári“), ak by takáto platba predstavovala porušenie ktoréhokoľvek zákona vrátane amerického zákona o zahraničných korupčných praktikách. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci ani žiadni členovia skúšajúceho personálu v žiadnom prípade priamo ani nepriamo neuskutočnia žiadnu platbu funkcionárom, ak je takáto platba určená na účely ovplyvnenia rozhodnutí alebo konania v súvislosti s predmetom tejto zmluvy, alebo akéhokoľvek iného aspektu obchodnej činnosti ZADÁVATEĽA alebo ním poverenej osoby (vrátane CRO). Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci okamžite oznámia každé porušenie tejto záruky ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe (vrátane CRO) a súhlasia s tým, že odpovedia na akékoľvek otázky v súvislosti s akýmkoľvek možným porušením a na požiadanie sprístupnia ZADÁVATEĽOVI alebo jeho povereným osobám (vrátane CRO) príslušné záznamy. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že kedykoľvek podľa potreby bezodkladne a písomne potvrdia svoje dodržiavanie záruk uvedených v tomto oddiele . Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri vykonávaní klinického skúšania budú dodržiavať najmä zákon č 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení, zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorý, sa zrušuje smernica 2001/20/ES, zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon o ochrane osobných údajov") a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) [ďalej len "GDPR"] a ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy.
3. <u>REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u> 3.1. Under this Agreement, Investigator shall submit to SPONSOR or its designee (including CRO) completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted are true, complete, correct and accurately reflect the results of	3. <u>SPRÁVY, MONITOROVANIE A SPOLUPRÁCA</u> 3.1. Podľa tejto zmluvy, skúšajúci predloží v primeranej lehote a v súlade s pokynmi pre skúšanie ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe (vrátane CRO) vyplnené elektronické formuláre eCRF alebo formuláre CRF vyplývajúce z klinického skúšania. Skúšajúci sa zaručuje, že všetky predložené eCRF alebo CRF sú pravdivé, úplné, správne a

the Study and the Services. Institution and Investigator shall also provide copies of all Reports, and any updates that are required by the EC/IRB.	presne odrážajú výsledky klinického skúšania a služieb. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú aj kópie všetkých správ a všetkých aktualizácií, ktoré vyžaduje EK.
3.2. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with SPONSOR and will meet with representatives of SPONSOR, or its designee (including CRO), at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by SPONSOR or its designee (including CRO) and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with SPONSOR, including meeting with personnel of SPONSOR, or its designee (including CRO).	3.2. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú plne spolupracovať so ZADÁVATEĽOM a stretnú sa so zástupcami ZADÁVATEĽA alebo s ním poverenou osobou (vrátane CRO) vo vzájomne vyhovujúcich časoch podľa harmonogramu stanoveného v pokynoch pre klinické skúšanie kvôli monitorovacím návštevám, konzultáciám a umožneniu priamej inšpekcie všetkých záznamov týkajúcich sa klinického skúšania vrátane zdravotných záznamov účastníkov, a to na žiadosť ZADÁVATEĽA alebo ním poverenej osoby (vrátane CRO) alebo na akýkoľvek iný účel súvisiaci s klinickým skúšaním, ktorý sa považuje za potrebný. Skúšajúci zabezpečí, že všetci členovia skúšajúceho personálu budú plne spolupracovať so ZADÁVATEĽOM vrátane stretnutia s jeho pracovníkmi alebo jeho povereným zástupcom (vrátane CRO) tak, ako je uvedené v predchádzajúcej vete.
4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS	4. AUDITY A INŠPEKCIE REGULAČNÝMI ORGÁNMI
4.1. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or its designee (including CRO). Institution and Investigator shall allow SPONSOR or its designee (including CRO) and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the State Institute for Drug Control (ŠÚKL), access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.	4.1. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú plne spolupracovať s auditmi alebo inšpekciami, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšanie, a ktoré budú vykonané počas alebo po ukončení klinického skúšania ZADÁVATEĽOM alebo ním poverenou osobou (vrátane CRO). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci umožnia ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe (vrátane CRO) a vládnym alebo regulačným orgánom okrem iného aj vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) prístup k zdrojom použitým na vykonávanie úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, sprístupnia im všetky požadované dokumenty a poskytnú im akúkoľvek ďalšiu dokumentáciu ku klinickému skúšaniam, o ktorú požiadajú.
4.2. In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), SPONSOR may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 .	4.2. V prípade, že audit alebo inšpekcia regulačného orgánu zistí, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci nedodržiava túto zmluvu (alebo že niektorý z členov skúšajúceho personálu nekoná v súlade s požiadavkami a podmienkami tejto zmluvy), ZADÁVATEĽ môže vypovedať túto zmluvu podľa časti 16.1 .
4.3. Institution and/or Investigator shall immediately notify SPONSOR or its designee (including CRO) by telephone or email if a governmental or regulatory authority, requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR or its designee (including CRO) to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or	4.3. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci sú povinní bezodkladne telefonicky alebo elektronickou poštou informovať ZADÁVATEĽA alebo ním poverenú osobu (vrátane CRO) o žiadosti vládneho alebo regulačného orgánu o vykonanie inšpekcie v priestoroch zdravotníckeho zariadenia alebo o vykonaní inšpekcie týmito orgánmi. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci umožnia ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe (vrátane CRO) zúčastniť sa na tejto inšpekcii a poskytnú ZADÁVATEĽOVI kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení,

generates pursuant to or in connection with any such inspection.	formulárov a záznamov, ktoré zdravotnícke zariadenie a skúšajúci dostanú, získajú alebo vygenerujú na základe alebo v súvislosti s akoukoľvek takouto inšpekciou.
5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u>	5. <u>POSKYTNUTIE FINANČNÝCH INFORMÁCIÍ</u>
5.1. During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR and CRO or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the study drug.	5.1. Počas vykonávania klinického skúšania a po dobu jedného (1) roka od jeho ukončenia zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabezpečia, aby spoluskúšajúci (ak existujú) a skúšajúci personál vyhotovovali a aktualizovali také formuláre, výkazy a osvedčenia, ktoré teraz alebo následne vyžaduje ZADÁVATEĽ a CRO alebo akékoľvek príslušné regulačné orgány, spojené s ich finančnými záujmami voči ZADÁVATEĽOVI a/alebo skúšaného lieku.
6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	6. <u>DÔVERNÉ INFORMÁCIE</u>
6.1. Parties agree that any and all Confidential Information that they receive in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Parties agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.	6.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy uchovávať dôverné informácie, ktoré dostanú v súvislosti s touto zmluvou ako dôverné a neposkytnú ich žiadnej tretej strane (inej ako ZADÁVATEĽ) počas vykonávania klinického skúšania a pätnásť (15) rokov od jeho skončenia. Okrem toho zmluvné strany súhlasia, že použijú dôverné informácie iba na účely tejto zmluvy, pokiaľ v tejto zmluve nie je uvedené inak.
6.2. Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Investigator binds such Study Personnel, employees or staff in writing to the obligations that are at least as protective of such Confidential Information as are contained herein, including obligation to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution.	6.2. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci môžu poskytnúť dôverné informácie iba a) skúšajúcemu personálu alebo iným zamestnancom, alebo personálu, ktorí k nim potrebujú mať prístup na účely plnenia tejto zmluvy, avšak za predpokladu, že pred akýmkoľvek poskytnutím informácií skúšajúci písomne zaviazajú takýchto členov skúšajúceho personálu, zamestnancov alebo iný personál, aby plnili tie isté povinnosti, aké sú stanovené v tejto zmluve, aby zachovávali dôvernosť informácií a nepoužívali tieto dôverné informácie na žiadny iný účel ako účel stanovený v tejto zmluve, a b) príslušnej EK, ktorá má právomoc nad vykonávaním klinického skúšania v zdravotníckom zariadení.
6.3. The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are Confidential Information, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 and 6.2 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify SPONSOR or its designee (including CRO) of the Confidential	6.3. Podmienky tejto zmluvy vrátane finančných podmienok, sú dôvernými informáciami a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú povinní zachovávať ich dôvernosť ako je stanovené v časti 6.1 a 6.2 . Ak je však zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci povinný podľa platných zákonov zverejniť takéto dôverné informácie, môže to urobiť bez porušenia svojich záväzkov podľa tejto časti pod podmienkou, že ešte pred zverejnením nahlási ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe (vrátane CRO),

Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	aké dôverné informácie majú byť zverejnené, dôvod a dátum ich zverejnenia.
6.4. Nothing contained herein will in any way restrict or impair any Party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:	6.4. Nič v tomto dokumente žiadnym spôsobom neobmedzuje ani neoslabuje právo ktorejkoľvek strany používať, poskytovať alebo inak nakladať s dôvernými informáciami, ktoré v čase jej prijatia:
a. is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the Party receiving said Confidential Information; or	a. boli verejne známe alebo prístupné verejnosti inak ako prostredníctvom konania strany prijímajúcej uvedené dôverné informácie; alebo
b. is independently known by the Party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said Party can demonstrate by documented proof; or	b. boli známe prijímajúcej strane nezávisle pred ich prijatím, čo môže uvedená strana preukázať zdokumentovaným dôkazom; alebo
c. is lawfully given to the receiving Party by a third-party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	c. boli zákonne poskytnuté prijímajúcej strane treťou stranou, ktorá nie je viazaná žiadnou povinnosťou zachovať ich ako dôverné.
7. <u>RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u>	7. <u>PRÁVA NA INFORMÁCIE A SKÚŠANÝ PRODUKT</u>
7.1. All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.	7.1. Všetky informácie a skúšané produkty poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu na účely klinického skúšania sú a zostanú majetkom ZADÁVATEĽA. Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci (a skúšajúci personál) nezískavajú žiadne práva žiadneho druhu vo vzťahu k skúšaným produktom alebo k takýmto informáciám v dôsledku plnenia podľa tejto zmluvy alebo inak.
7.2. During the Study, SPONSOR shall provide to Institution, at Sponsor's expense, the Investigational Product, placebo, and other drugs, compounds or agents required for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). Materials will be used only by the Site for performance of the Study, in accordance with the Protocol and this Agreement. Institution and Investigator shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by SPONSOR (or SPONSOR's designee), and in compliance with all applicable, local, state, and federal laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.	7.2. Počas klinického skúšania ZADÁVATEĽ poskytne zdravotníckemu zariadeniu na náklady zadávateľa skúšaný produkt, placebo a iné lieky, zlúčeniny alebo látky potrebné na vykonanie klinického skúšania (súhrnne „materiály“). Materiály môžu byť použité výhradne na pracovisku na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom a touto zmluvou. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú manipulovať, skladovať a prepravovať alebo likvidovať materiály v súlade s protokolom a akýmkoľvek primeranými písomnými pokynmi poskytnutými ZADÁVATEĽOM (alebo jeho poverenou osobou) a v súlade so všetkými platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi, pravidlami a predpismi vrátane, ale nielen, tých, ktoré upravujú narábanie s nebezpečnými látkami.
7.3. Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR or its designee (including CRO)(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which	7.3. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci včas dodajú všetky informácie, nepoužitú skúšanú lieky a klinické vzorky ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe (vrátane CRO) počas vykonávania klinického skúšania tak, ako je stanovené v protokole alebo pokynoch pre klinické skúšanie, a to v každom prípade najneskôr do desiatich (10) pracovných dní po i) dátume skončenia platnosti tejto zmluvy alebo ii) dátume, kedy ZADÁVATEĽ iným spôsobom

SPONSOR otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.	požiadal o dodanie informácií, nepoužitých skúšaných liekov a klinických vzoriek.
7.4. CRO acting as the SPONSOR's designee is appointed to procure the Information and Study Results from Institution and may only use the Information and Study Results for that purpose. SPONSOR may use the Information and Study Results (including publication) in any manner it deems appropriate to comply with SPONSOR'S business interests, both during, and following termination of, this Agreement.	7.4. CRO, ktorá vystupuje ako poverená osoba ZADÁVATEĽA, je poverená obstarávaním informácií a výsledkov klinického skúšania od zdravotníckeho zariadenia a môže tieto informácie a výsledky klinického skúšania používať len na tento účel. Informácie a výsledky klinického skúšania (vrátane publikovania) môže ZADÁVATEĽ použiť akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný na zachovanie svojich obchodných záujmov, a to tak počas, ako aj po skončení platnosti tejto zmluvy.
8. <u>PUBLICITY</u>	8. <u>PUBLICITA</u>
8.1. No Party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other Party hereto, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such Party, as appropriate.	8.1. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu dotknutej strany nebude žiadna zo zmluvných strán používať názov, symboly, ochranné známky alebo vyobrazenie druhej zmluvnej strany v súvislosti s akoukoľvek reklamou alebo propagáciou akéhokoľvek výrobku alebo služby.
9. <u>PUBLICATION</u>	9. <u>PUBLIKÁCIE</u>
9.1. Institution and Investigator may publish or present the Study Results only in accordance with this Section 9 provided that no publication or presentation shall include Confidential Information. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.	9.1. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci môžu publikovať alebo prezentovať výsledky klinického skúšania len v súlade s touto časťou 9 pod podmienkou, že žiadna publikácia alebo prezentácia nebude obsahovať dôverné informácie. Pred predložením na publikáciu alebo prezentáciu zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci poskytnú ZADÁVATEĽOVI najmenej šesťdesiat (60) dní na kontrolu akéhokoľvek rukopisu a najmenej tridsať (30) dní na preskúmanie akýchkoľvek plagátov, prezentácie, abstraktu alebo akéhokoľvek iného písomného alebo ústneho materiálu, ktorý opisuje alebo zverejňuje výsledky klinického skúšania. Ak o to ZADÁVATEĽ požiada písomne, zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci pozdržia akúkoľvek publikáciu alebo prezentáciu ďalších šesťdesiatich (60) dní.
9.2. SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.	9.2. ZADÁVATEĽ si vyhradzuje právo odstrániť všetky dôverné informácie z akýchkoľvek publikácií alebo prezentácií. Ak sa ZADÁVATEĽ domnieva, že takéto odstránenie by dostatočne neochránilo jeho práva duševného vlastníctva, potom ZADÁVATEĽ môže požadovať, aby zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci takúto publikáciu alebo prezentáciu nezverejnili, a zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci sa zaväzujú, že v každom takom prípade takúto publikáciu alebo prezentáciu nezverejnia.
9.3. Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not	9.3. S ohľadom na to, že klinické skúšanie je súčasťou multicentrického klinického skúšania sa zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zaväzujú, že nebudú publikovať

be made before the first multi-center/multi-centre publication.	žiadne výsledky klinického skúšania pred prvou multicentrickou publikáciou.
10. INTELLECTUAL PROPERTY	10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO
10.1. Any and all Study Results relating to the study drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as "Assets"), whether patentable or not, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto. Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, a perpetual, irrevocable worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free license (with the right to sublicense through multiple tiers of sublicensees) to use, exploit and utilize and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.	10.1. Všetky výsledky klinického skúšania týkajúce sa skúšaného lieku, protokolu alebo klinického skúšania vrátane všetkých existujúcich alebo budúcich práv k nim (ďalej spoločne len „majetok“), bez ohľadu na to, či sú patentovateľné alebo nie, sú a zostanú vždy výlučným vlastníctvom ZADÁVATEĽA a ZADÁVATEĽ bude v najširšom možnom rozsahu podľa platných zákonov vlastníť všetky k nim príslušné práva duševného vlastníctva. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto postupujú všetky práva, nároky a podiely na všetkom majetku ZADÁVATEĽOVI a vykonajú všetky ostatné úkony potrebné na pomoc ZADÁVATEĽOVI pri získavaní, zabezpečovaní a zdokonaľovaní práv na uvedený majetok. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poveria skúšajúci personál, aby vykonal všetky úkony nevyhnutné na to, aby ZADÁVATEĽ získal, zabezpečil a zdokonalil uvedené práva. Ak ZADÁVATEĽ nemôže podľa platných zákonov získať ani zabezpečiť vlastníctvo uvedeného majetku, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto udeľujú ZADÁVATEĽOVI a zaväzujú svoj skúšajúci personál, aby udelil ZADÁVATEĽOVI (podľa príslušného prípadu) trvalú, neodvolateľnú, celosvetovú, výhradnú, neobmedzenú a bezplatnú licenciu na používanie, využívanie a zužitkovanie uvedeného majetku (s právom poskytovať sublicencie viacerým úrovniám sublicencujúcich). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa podpisom tejto zmluvy zaručujú, že ani oni, ani žiadny z členov skúšajúceho personálu neuzavrel ani neuzavrie žiadnu zmluvnú dohodu alebo vzťah, ktorý by bol akýmkoľvek spôsobom v rozpore s vlastnickými záujmami alebo právami ZADÁVATEĽA k akémukoľvek majetku, ktorý existuje v čase podpisu tejto zmluvy alebo vyplýva z jej plnenia alebo s ňou súvisí alebo ktorý by takéto práva ohrozil.
10.2. Institution and Investigator shall disclose to SPONSOR or its designee (including CRO) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to SPONSOR.	10.2. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci poskytnú ZADÁVATEĽOVI alebo ním poverenej osobe (vrátane CRO) všetky výsledky klinického skúšania, informácie a najmä všetky vynálezy, zistenia, objavy a ďalšie tvorivé nápady a vývoj (ďalej len „vynálezy“), ktoré sú koncipované alebo zredukované na praktickú činnosť ako priamy výsledok klinického skúšania. Všetky vyššie uvedené informácie musia byť v plnom rozsahu a bezodkladne písomne oznámené ZADÁVATEĽOVI.
10.3. All Parties to this Agreement shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such Party prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent	10.3. Všetky strany tejto zmluvy si zachovávajú všetky práva, vlastnícke práva a záujmy na akomkoľvek duševnom vlastníctve, ktoré vlastnila takáto strana pred začiatkom platnosti tejto zmluvy alebo mimo nej. Táto zmluva nepredpokladá ani z nej nevyplýva žiadne výslovné ani implicitné udelenie ani postúpenie licencie, okrem

necessary for each Party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.	prípadoch, keď je to potrebné na to, aby si každá zo strán splnila svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy alebo aby inak uviedla túto zmluvu do platnosti.
11. DATA PROTECTION & PRIVACY	11. OCHRANA ÚDAJOV A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV
11.1. For the purposes of this Agreement, it is acknowledged by the Parties that the Sponsor and the Institution act as separate and independent controllers (as such term is defined in Data Protection Law) in relation to any personal data they process in connection with the Study, and that any third party acting on behalf of the Sponsor acts as a processor.	11.1. Na účely tejto zmluvy zmluvné strany uznávajú, že ZADÁVATEĽ a zdravotnícke zariadenie konajú ako samostatní a nezávislí prevádzkovatelia údajov (v zmysle definície tohto pojmu v zákone o ochrane údajov) vo vzťahu k akýmkoľvek osobným údajom, ktoré spracúvajú v súvislosti s klinickým skúšaním, a že akákoľvek tretia strana konajúca v mene ZADÁVATEĽA koná ako sprostredkovateľ.
11.2. Institution and Sponsor shall process the Personal Data in accordance with the Data Processing obligations mentioned in the stand-alone Independent Controller Arrangement ("ICA") established by the Parties. With regard to any provisions related to personal data processing, if there is a conflict between the ICA and this Agreement, the ICA shall prevail.	11.2. Zdravotnícke zariadenie a ZADÁVATEĽ budú spracúvať osobné údaje v súlade so záväzkami spracúvania údajov uvedenými v samostatnej dohode s nezávislým prevádzkovateľom (ďalej len „ICA“) zriadenom zmluvnými stranami. Pokiaľ ide o akékoľvek ustanovenia týkajúce sa spracúvania osobných údajov, v prípade rozporu medzi ICA a touto zmluvou má prednosť ICA.
11.3. In case of any transfer of Personal Data to a third country and in absence of an adequacy decision, the Parties shall implement appropriate safeguards in accordance with Data Protection Laws. It is hereby agreed that when the Parties decide to implement applicable Standard Contractual Clauses (SCCs) by Reference, Module 1. They will be referred to it in a stand-alone document and will form an integral part of the Main Agreement.	11.3. V prípade akéhokoľvek prenosu osobných údajov do tretej krajiny bez rozhodnutia o primeranosti zmluvné strany zavedú primerané záruky v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov. Týmto sa dohodlo, že keď sa zmluvné strany rozhodnú implementovať príslušné štandardné zmluvné doložky (SCC) odkazom, modul 1, odkážu sa na ne v samostatnom dokumente a budú tvoriť neoddeliteľnú súčasť hlavnej zmluvy.
12. INDEMNIFICATION	12. ODŠKODNENIE
12.1. Institution and Investigator shall immediately notify SPONSOR in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the study drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.	12.1. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci okamžite písomne informujú ZADÁVATEĽA o akomkoľvek nároku účastníka v súvislosti s ochorením alebo zranením údajne spôsobeným nežiaducou reakciou na skúšaný liek podávaný podľa protokolu, alebo akýmkoľvek klinickým zákrokom alebo postupom, ktoré sú stanovené alebo vyžadované protokolom, ktorým by účastníci neboli vystavení, ak by sa nezúčastnili klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci umožnia ZADÁVATEĽOVI vyriešiť takýto nárok (vrátane prípadných rokovaní o vyrovnaní) a pri jeho riešení budú so ZADÁVATEĽOM plne spolupracovať.
12.2. Subject to Section 12.3 below, SPONSOR indemnifies and holds harmless Institution, Investigator, and Study Personnel against all expenses incurred by them in relation to claims or, proceedings, made by or on behalf of Subjects taking part in the Study (or their dependents) against Investigator, Institution or any of their employees or	12.2. V súlade s nižšie uvedeným článkom 12.3 ZADÁVATEĽ odškodní a ochráni zdravotnícke zariadenie, skúšajúceho a skúšajúci personál pred všetkými výdavkami, ktoré im vzniknú v súvislosti s nárokmi alebo konaniami vedenými účastníkmi alebo v ich mene, ktorí sa zúčastňujú na klinickom skúšaní (alebo ich závislými osobami), proti

agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of the administration of the study drug or any other clinical intervention or procedure that is provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.	skúšajúcemu, zdravotníckemu zariadeniu alebo akémukoľvek ich zamestnancovi alebo zástupcovi za ujmu na zdraví (vrátane smrti) pre účastníkov v súvislosti s podávaním skúšaného lieku alebo akýmkoľvek iným klinickým zákrokom alebo postupom, ktorý je stanovený alebo vyžadovaný protokolom, ktorému by účastníci neboli vystavení bez ich účasti na klinickom skúšaní.
12.3. SPONSOR will not indemnify or be responsible for loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the study drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.	12.3. ZADÁVATEĽ nebude odškodňovať ani niesť zodpovednosť za stratu, nárok, náklady (vrátane primeraných poplatkov za právne zastúpenie) alebo požiadavku vyplývajúcu z akýchkoľvek zranení alebo škôd vyplývajúcich z nedbanlivosti, porušenia tejto zmluvy, nedodržania protokolu, nezískania podpísaných formulárov informovaného súhlasu, nedodržania platných zákonov, zneužitia skúšaného lieku, neoprávnených záruk alebo úmyselného zneužitia, ktorých sa dopustí zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo členovia skúšajúceho personálu.
12.4. Institution and Investigator shall be liable to the SPONSOR for damage incurred by the SPONSOR due to negligence or intentional unlawful act or omission and/or breach of any of the obligations stipulated by law or assumed under this Agreement by any of them or any of the Study Personnel, employees of the Institution or contractual partners engaged by any of them for the purpose of fulfilling this Agreement.	12.4. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zodpovedajú ZADÁVATEĽOVI za škodu, ktorá mu vznikla z nedbanlivosti alebo úmyselného protiprávneho konania či opomenutia a/alebo porušenia niektorej z povinností stanovenej právnymi predpismi alebo prijatej na základe tejto zmluvy ktorýmkoľvek z nich alebo ktorýmkoľvek z členov skúšajúceho personálu, zamestnancov zdravotníckeho zariadenia alebo zmluvných partnerov zapojených ktorýmkoľvek z nich pre účel plnenia tejto zmluvy.
13. INSURANCE	13. POISTENIE
13.1. Institution is required, pursuant to Act No. 578/2004 Coll. on healthcare providers, healthcare professionals, professional organisations in healthcare and on amendments to certain acts, as amended, to take out its own liability insurance, which will cover its liability for damage caused to persons in connection with the provision of healthcare, with insurance coverage meeting the requirements of the legal regulations.	13.1. Zdravotnícke zariadenie je v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinné uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jeho zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov.
13.2. Investigator may decide to take out additional private professional liability insurance for the conduct of clinical trials.	13.2. Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.
13.3. SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study clinical trials liability insurance in accordance with local regulations. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement.	13.3. ZADÁVATEĽ je povinný v rozsahu vyžadovanom zákonom udržiavať v plnej platnosti a účinnosti počas celého vykonávania klinického skúšania poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú počas klinického skúšania v súlade s miestnymi predpismi. Podmienky akéhokoľvek poistenia alebo výška krytia nezbavujú ZADÁVATEĽA žiadnych záväzkov podľa tejto zmluvy.

14. <u>DEBARMENT</u>	14. <u>VYLÚČENIE</u>
14.1. Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any other Study Personnel (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:	14.1. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto potvrdzujú, že ani zdravotnícke zariadenie, ani skúšajúci a ani žiadny člen skúšajúceho personálu (vrátane subdodávateľov povolených podľa časti 17.2):
a. debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act which requires debarment of an individual if FDA finds that the individual has been convicted of a felony under federal law for conduct relating to the regulation of a drug product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;	a. nemajú zákaz činnosti od príslušných úradov na základe platných zákonov, okrem iného aj vrátane paragrafu 306 písm. a) a b) federálneho zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetike (US Federal Food, Drug and Cosmetic Act), podľa ktorého sa vyžaduje vylúčenie jednotlivca, ak FDA zistí, že jednotlivec bol odsúdený za zločin podľa federálneho zákona za správanie súvisiace s reguláciou liekového produktu podľa federálneho zákona o potravinách, liekoch a kozmetike, ani neboli vylúčení ako klinickí skúšajúci na základe platných zákonov,
b. threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;	b. nehrozilo im vylúčenie alebo obvinenie z trestného činu alebo iného konania, za ktoré možno osobu vylúčiť podľa platných zákonov;
c. disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.	c. neboli disciplinárne stíhaní ani im príslušný orgán nezakázal vykonávať klinické skúšania.
For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".	Na účely tejto časti sa čokoľvek z uvedeného považuje za „vylúčenie“ alebo „zákaz činnosti“.
14.2. In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR or its designee (including CRO). SPONSOR may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.	14.2. Okrem toho sa zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zaväzujú, že v budúcnosti nezamestnajú ani inak nezapoja (ani ako dodávateľa) do práce na klinickom skúšaní žiadnu takúto vylúčenú osobu. Ak v priebehu klinického skúšania dôjde k vylúčeniu zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho alebo sa zistí, že akákoľvek osoba spojená s klinickým skúšaním bola vylúčená alebo hrozí jej vylúčenie, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú povinní o tejto skutočnosti ZADÁVATEĽA alebo ním poverenú osobu (vrátane CRO) bezodkladne informovať. V prípade, že dôjde k niektorému z vyššie uvedených prípadov, ZADÁVATEĽ môže túto zmluvu ukončiť s okamžitou platnosťou.
15. <u>PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</u>	15. <u>PLATOBNÉ PODMIENKY</u>
15.1. For conducting the Study in compliance with the Protocol, SPONSOR through its designee (including CRO) agrees to pay to the Institution the fees and expenses set forth on Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The terms and conditions of fees and expenses and their payments to the Investigator are stipulated in a separate agreement concluded between the SPONSOR and the Investigator, as stated in the introduction to the	15.1. Za vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom sa ZADÁVATEĽ zaväzuje uhradiť zdravotníckemu zariadeniu prostredníctvom ním poverenej osoby (vrátane CRO) poplatky a výdavky stanovené v prílohe A. Takéto poplatky a výdavky budú uhradené výlučne zdravotníckemu zariadeniu, pokiaľ nie je v prílohe A výslovne uvedené inak. Podmienky poplatkov a výdavkov a ich úhrady skúšajúceму sú upravené v samostatnej zmluve uzatvorenej medzi ZADÁVATEĽOM a skúšajúcim, tak ako je

Agreement. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor and will only be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor. The Parties agree that Exhibit A – Payment Terms and Budget is part of this Agreement clarifying the payment terms associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for conducting the Study by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third- party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement or the separate agreement concluded between the Investigator and the SPONSOR. The total budget of the Study is at the Site divided in a ratio of 20% for the Institution and 80% for the Investigator (including Study Personnel).	uvedené v úvode zmluvy. Platby splatné podľa tejto zmluvy sú prechádzajúcimi platbami od ZADÁVATEĽA a budú odoslané až po tom ako CRO prijme takéto platby od ZADÁVATEĽA. CRO vyvinie primerané úsilie na zabezpečenie včasného prijatia prechádzajúcich platieb od ZADÁVATEĽA. Zmluvné strany sa dohodli, že súčasťou tejto zmluvy je príloha A – Platobné podmienky a rozpočet, ktorá objasňuje platobné podmienky súvisiace s touto zmluvou, a že poplatky a výdavky uvedené v prílohe A predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonávanie klinického skúšania zdravotníckym zariadením. Platby sa poukazujú v súlade s ustanoveniami uvedenými v prílohe A, pričom posledná platba bude poukázaná, keď zdravotnícke zariadenie a skúšajúci splnia všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a všetkých jej príloh. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nesmú požadovať od žiadnych tretích strán úhradu za lekárske služby ani skúšaný produkt, ak sú tieto náklady už zahrnuté do platieb poukázaných podľa tejto zmluvy alebo samostatnej zmluvy uzavretej medzi skúšajúcim a ZADÁVATEĽOM. Celkový rozpočet klinického skúšania je v rámci centra rozdelený v pomere 20% pre zdravotnícke zariadenie a 80% pre skúšajúceho (vrátane skúšajúceho personálu).
15.2. Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.	15.2. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci dodržia všetky povinnosti týkajúce sa daní a príspevkov na sociálne zabezpečenie, ak je to potrebné, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy, okrem iného aj vrátane záväzkov, ktoré sa vzťahujú na všetky platby vystavované zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu, skúšajúcemu personálu, alebo podľa prípadu záväzkov, ktoré sa vzťahujú na všetky platby vystavené zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim skúšajúcemu personálu.
15.3. Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study and applicable standards.	15.3. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú a súhlasia, že ich úsudok, pokiaľ ide o rady a starostlivosť o jednotlivých účastníkov, nie je a nebude ovplyvnený kompenzáciou, ktorú zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci dostávajú v súvislosti s týmto klinickým skúšaním a platnými štandardmi.
15.4. Institution and Investigator hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which the Institution as Payee has invoiced or been paid under this Agreement. Institution and Investigator hereby agree that neither the Study Subjects (as defined below) nor any third party will be charged for the Study Drug or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.	15.4. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa týmto zaväzujú, že žiadnej tretej strane nebude účtovaný žiadny aspekt liečby alebo starostlivosti o pacienta, ktorý si zdravotnícke zariadenie ako príjemca platby fakturovalo alebo ktorý mu bol zaplatený na základe tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa týmto zaväzujú, že účastníkom klinického skúšania (ako sú definovaní nižšie) ani žiadnej tretej strane nebude účtovaný poplatok za skúšaný liek alebo akékoľvek porovnávacie látky poskytnuté pre toto klinické skúšanie, ani príjemca nezahrne takéto náklady do žiadnej správy o nákladoch pre platcov tretích strán.
15.5. Institution and Investigator agree that SPONSOR or its designee (including CRO) may disclose the fees and	15.5. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že ZADÁVATEĽ alebo ním poverená osoba (vrátane CRO) môžu poskytnúť informácie o poplatkoch a výdavkoch

expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.	splatných alebo zaplatených podľa tejto zmluvy všetkým štátnym orgánom v zmysle platných zákonov.
15.6. Institution and Investigator acknowledge and agree CRO is not a party to this Agreement (but under a separate written agreement SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR, including the execution of payments under this Agreement) and that all claims for non-payment under this Agreement shall be made directly against SPONSOR and not CRO.	15.6. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú a súhlasia s tým, že CRO nie je zmluvnou stranou tejto zmluvy (ale na základe samostatnej písomnej zmluvy vystupuje ako dodávateľ a zástupca ZADÁVATEĽA pri riadení klinického skúšania pre ZADÁVATEĽA, vrátane realizácie platieb podľa tejto zmluvy) a že všetky nároky súvisiace s neplnením platobných povinností podľa tejto zmluvy budú uplatňovať priamo voči ZADÁVATEĽOVI a nie voči CRO.
16. <u>TERMINATION</u>	16. <u>UKONČENIE</u>
16.1. This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all Parties and will become effective as of the date following the day of its publication in accordance with the provision of section 47a article 1 of Act no. 40/1964 Coll. Of the Civil Code in the Central Register of Contracts (https://www.crz.gov.sk), as it is a compulsorily published contract in accordance with the provisions of § 5a par. 1 of Act no. 211/2000 Coll. on free access to information (the "Effective Date") and shall continue in effect for the full duration of the Study at the Institution according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. The Contracting Parties agree that the Institution will publish a version of this Agreement, prepared and provided for this purpose by CRO. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:	16.1. Táto zmluva sa stáva platnou dňom, keď bude riadne podpísaná všetkými zmluvnými stranami a nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v súlade s ustanovením § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v Centrálnej registri zmlúv (https://www.crz.gov.sk), keďže ide o povinne zverejnenú zmluvu v súlade s ustanovením § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám (ďalej len „dátum nadobudnutia účinnosti“) a zostane platná počas celého trvania klinického skúšania v zdravotníckom zariadení podľa protokolu, ak nebude jej platnosť ukončená skôr v súlade s ustanoveniami tohto odseku. Zmluvné strany sa dohodli, že zdravotnícke zariadenie zverejní verziu tejto zmluvy, ktorú na tento účel pripraví a poskytne CRO. CRO môže vypovedať túto zmluvu s okamžitou platnosťou na základe písomného oznámenia adresovaného zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu z akýchkoľvek dôvodov, okrem iného vrátane nasledujúcich prípadov:
a. Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or	a. zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu sa nepodarilo napraviť porušenie tejto zmluvy do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia, v ktorom je opísané takéto porušenie, alebo
b. Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a SPONSOR approved replacement has not been identified by Institution and Investigator longer than 30 days from the date of notification of this fact to the CRO; or	b. skúšajúci nie je osobne k dispozícii na vykonanie klinického skúšania a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci neidentifikovali náhradníka schváleného ZADÁVATEĽOM alebo CRO dlhšie ako 30 dní odo dňa oznámenia tejto skutočnosti CRO alebo
c. SPONSOR determines, in its sole and absolute discretion, that a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met or has failed to be enrolled; or	c. ZADÁVATEĽ podľa vlastného uváženia rozhodne, že sa do klinického skúšania nezapísal dostatočný počet účastníkov, aby bolo pravdepodobné, že budú splnené štatistické požiadavky vzťahujúce sa na klinické skúšanie, alebo

d. the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or	d. regulačné orgány riadiace zdravotnícke zariadenie odvolajú oprávnenie a schválenie výkonu klinického skúšania, alebo
e. the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or	e. audit alebo inšpekcia regulačného orgánu zistí závažné porušenie alebo nedodržanie tejto zmluvy alebo
f. if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.	f. ak nastane akákoľvek z okolností umožňujúcich ukončenie podľa časti 14.1 .
16.2. SPONSOR may terminate this Agreement for any reasons, including without limitation those set out at clause 16.1(a) – (f).	16.2. ZADÁVATEĽ môže vypovedať túto zmluvu z akýchkoľvek dôvodov, okrem iného vrátane dôvodov uvedených v časti 16.1 a) až f).
16.3. This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon thirty (30) days' prior written notice, for breach of contract by SPONSOR or CRO if the breach is not cured within sixty (60) days period.	16.3. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci môže ukončiť túto zmluvu do tridsiatich (30) dní od predchádzajúceho písomného oznámenia z dôvodu porušenia tejto zmluvy zo strany ZADÁVATEĽA alebo CRO, pokiaľ toto porušenie nebolo napravené do šesťdesiatich (60) dní od oznámenia.
16.4. If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 , 16.2 or 16.3 , Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:	16.4. Ak dôjde k predčasnému ukončeniu tejto zmluvy v súlade s 16.1 , 16.2 alebo 16.3 , zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vynaložia všetko potrebné úsilie, aby:
a. minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and	a. minimalizovali ďalšie náklady a zároveň zachovali dostatočnú zdravotnú starostlivosť o účastníkov a
b. ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.	b. zabezpečili, aby všetci účastníci dokončili klinické skúšanie podľa protokolu, pokiaľ nie je stanovené inak v rámci pokynov pre klinické skúšanie.
16.5. Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, in order to protect the safety or medical welfare of Subjects then he/she will promptly notify SPONSOR or its designee (including CRO) and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as SPONSOR and Investigator reach agreement as to the best course of action.	16.5. Ak skúšajúci dospeje k záveru, že pokračovanie klinického skúšania už nie je medicínsky opodstatnené, v záujme ochrany bezpečnosti alebo zdravotného stavu účastníkov o tom bezodkladne písomne informuje ZADÁVATEĽA alebo ním poverenú osobu (vrátane CRO) a EK a môže liečbu účastníkov pozastaviť, kým ZADÁVATEĽ a skúšajúci nedosiahnu dohodu o najlepšom postupe.
16.6. Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.	16.6. Ukončenie platnosti tejto zmluvy ktoroukoľvek stranou nemá vplyv na práva a povinnosti strán, ktoré vznikli pred dátumom účinnosti ukončenia tejto zmluvy. Akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy, ktoré by malo trvať aj po uplynutí alebo ukončení tejto zmluvy, zostane zachované aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto zmluvy, aby sa jej úmysel náležite splnil.
17. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	17. <u>NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ</u>
17.1. The relationship of Institution and Investigator to SPONSOR is that of independent contractor. Institution and Investigator shall perform the Services only as independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of SPONSOR	17.1. Vzťah zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho k ZADÁVATEĽOVI je vzťahom nezávislých dodávateľov. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú poskytovať služby iba ako nezávislý dodávateľ a žiadna skutočnosť v tejto zmluve sa nesmie vykladať v rozpore s týmto vzťahom alebo stavom. Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a skúšajúci personál sa nepovažujú za zamestnancov ani

and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of SPONSOR.	zástupcov ZADÁVATEĽA, a preto nemajú nárok na žiadne výhody poskytované zamestnancom ZADÁVATEĽA.
17.2. Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.	17.2. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA nebude zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci využívať na vykonávanie ktorejkoľvek zo svojich povinností podľa tejto zmluvy žiadnych subdodávateľov. Akýkoľvek takýto súhlas nezbavuje zdravotnícke zariadenie ani skúšajúceho povinností, ktoré im vyplývajú z tejto zmluvy, a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zostávajú plne zodpovední za všetky skutky a opomenutia ktoréhokoľvek takéhoto subdodávateľa.
17.3. This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	17.3. Táto zmluva nepredstavuje, nevytvára ani nemá nijakým spôsobom byť interpretovaná ako spoločný podnik, partnerstvo alebo obchodná organizácia akéhokoľvek druhu.
18. <u>CONTRACTUAL ARRANGEMENTS</u>	18. <u>ZMLUVNÉ DOJEDNANIA</u>
18.1. Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1. Názvy častí tejto zmluvy slúžia výlučne na lepšiu orientáciu a nie sú podstatnou súčasťou zmluvy.
18.2. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	18.2. Ak súd uzná ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy za nezákonné, neplatné alebo nevykonateľné, nebude to mať vplyv na zostávajúcu časť tejto zmluvy.
18.3. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.	18.3. Netrvanie na dodržiavaní ktorejkoľvek z podmienok tejto zmluvy neznamena všeobecné zrieknutie sa alebo vzdanie sa platnosti takýchto podmienok, ktorá zostáva neustále v plnej platnosti a účinku.
18.4. The respective signatories of the Parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective Parties.	18.4. Príslušní signatári zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzujú a zaručujú, že majú oprávnenie a spôsobilosť uzatvoriť túto zmluvu, jej podmienky a ustanovenia, v zastúpení príslušných zmluvných strán.
18.5. No Party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.	18.5. Žiadna zo zmluvných strán nezodpovedá za akékoľvek neplnenie podľa tejto zmluvy z dôvodu štrajkov, nepokojov, vojnového stavu, vojen, požiarov, teroristických činov, zásahu vyššej moci, úmrtia skúšajúceho alebo z akejkoľvek inej príčiny mimo jej primeranej kontroly.
18.6. This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of SPONSOR.	18.6. Zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nemôžu túto zmluvu úplne ani čiastočne postúpiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA.
18.7. SPONSOR may assign this Agreement to any of its respective subsidiaries, Affiliates or to any third party, of	18.7. ZADÁVATEĽ môže postúpiť túto zmluvu ktorejkoľvek zo svojich dcérskych spoločností, pridružených spoločností

which it shall immediately notify the Institution and the Investigator.	alebo ktorejkoľvek tretej strane, o čom bezodkladne oboznámi zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho.
18.8. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the Parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written amendment, signed by all Parties. This Agreement is executed in both English and Slovak language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Slovak version of this Agreement, the terms of the Slovak version will prevail.	18.8. Táto zmluva predstavuje úplnú zmluvu a konečnú dohodu zmluvných strán v súvislosti s predmetom tejto zmluvy a nahrádza a ruší všetky predchádzajúce a/alebo súčasné dohody a/alebo rokovania medzi stranami, či už písomné alebo ústne, výslovné alebo predpokladané, ktoré akýmkoľvek spôsobom súvisia s predmetom tejto zmluvy. Táto zmluva sa nesmie nijakým spôsobom meniť, dopĺňať, upravovať alebo inak meniť s výnimkou písomného dodatku podpísaného všetkými zmluvnými stranami. Táto zmluva je vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade akejkoľvek nezrovnalosti, rozporu či nesúlady medzi anglickou a slovenskou verziou tejto zmluvy bude určujúca verzia slovenská.
18.9. All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate Party at the address below:	18.9. Všetky oznámenia, ktoré sú potrebné alebo vhodné podľa tejto zmluvy, nadobudnú účinnosť po doručení príslušnej zmluvne strane na nižšie uvedenú adresu:
To CRO:	Ak je adresátom zmluvná výskumná organizácia (CRO):
Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland [REDACTED] Attn: [REDACTED]	Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Írsko [REDACTED] Do rúk: [REDACTED]
To SPONSOR:	Ak je adresátom ZADÁVATEĽ:
Avalo Therapeutics 1500 Liberty Ridge Drive Suite 321 Wayne, PA 19087 USA Attn: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Avalo Therapeutics 1500 Liberty Ridge Drive Suite 321 Wayne, PA 19087 USA Do rúk: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
To Investigator:	Ak je adresátom skúšajúci:
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
To Institution:	Ak je adresátom zdravotnícke zariadenie:
Fakultná nemocnica Trnava A. Žarnova 11 917 02 Trnava Slovakia Attn: [REDACTED]	Fakultná nemocnica Trnava A. Žarnova 11 917 02 Trnava Slovensko do rúk: [REDACTED]

18.10. Any Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.9 and 18.11.	18.10. Každá zmluvná strana môže zmeniť adresu alebo číslo pre doručenie oznámení, musí však o tom informovať podľa časti 18.9 a 18.11.
18.11. Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.	18.11. Všetky zásielky, ktoré sú podľa tejto zmluvy potrebné, sa považujú za doručené po ich osobnom doručení, doručení faxom, e-mailom, doporučenou poštou, zásielkou s potvrdením o doručení alebo kuriérom, v každom prípade s potvrdením o doručení/prevzatí.
18.12. The Parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Slovakia, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Slovakia will have sole jurisdiction over the litigation.	18.12. Zmluvné strany súhlasia, že táto zmluva sa bude riadiť zákonmi Slovenskej republiky bez ohľadu na konflikty zákonných ustanovení tejto zmluvy. V prípade sporu pred súdom bude súdna žaloba patriť do výhradnej jurisdikcie slovenských súdov.
18.13. The Institution and Investigator acknowledge that the SPONSOR is required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution and/or the Investigator and Study Personnel under this Agreement. The SPONSOR may store and use information relating to the Institution, Investigator and/or Study Personnel and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/or the Investigator and Study Personnel, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by SPONSOR for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the SPONSOR or any of its Affiliates is subject. For such purposes, the SPONSOR may transfer such information to its Affiliates and/or third-party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with applicable data protection laws, the Investigator and Study Personnel may contact the SPONSOR at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by SPONSOR.	18.13. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že ZADÁVATEĽ je podľa platných zákonov a kódexov správania farmaceutického priemyslu povinný zdokumentovať a zverejniť určité prevody hodnôt uskutočnené zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám a takéto zverejnenia môžu zahŕňať informácie o platbách alebo iných prevodoch hodnôt poskytnutých zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu a skúšajúcemu personálu podľa tejto zmluvy. ZADÁVATEĽ môže uchovávať a používať informácie týkajúce sa zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho a/alebo skúšajúceho personálu a informácie vyplývajúce z tejto zmluvy na účely svojho podnikania a môže podľa vlastného uváženia zverejniť také informácie (vrátane, ale nie výlučne, mena a profesijnej adresy zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho a skúšajúceho personálu, akýchkoľvek finančných a nepeňažných platieb prijatých na základe tejto zmluvy, povahy zákazky a akýchkoľvek iných informácií súvisiacich s platbami alebo službami), ktoré ZADÁVATEĽ môže považovať za vhodné na splnenie svojich povinností týkajúcich sa transparentnosti alebo ktoré môžu byť inak diktované platnými právnymi predpismi alebo akýmikoľvek kódexmi správania farmaceutického priemyslu, ktorým ZADÁVATEĽ alebo ktorákoľvek z jeho pridružených spoločností podlieha. Na tieto účely môže ZADÁVATEĽ preniesť tieto informácie svojim pridruženým spoločnostiam a/alebo poskytovateľom služieb tretích strán, ktorí môžu sídliť v inej jurisdikcii ako zdravotnícke zariadenie a skúšajúci, pričom táto jurisdikcia nemusí poskytovať rovnakú úroveň ochrany osobných údajov. Platby zdravotníckemu zariadeniu za prácu vykonanú určenými osobami sa môžu týkať zdravotníckeho zariadenia aj jednotlivca. V súlade so zákonom o ochrane údajov môže skúšajúci a skúšajúci personál kedykoľvek kontaktovať ZADÁVATEĽA, aby opravil akékoľvek chyby alebo požiadal o vymazanie svojich osobných údajov, ktoré má ZADÁVATEĽ k dispozícii.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto zmluvu. Táto zmluva môže byť vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky tieto rovnopisy spolu predstavujú úplnú zmluvu.

1) Institution / Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trnava

(Signature of Authorized Official / Podpis oprávneného funkcionára)

MUDr. Daniel Žitňan, MPH

(Typed or Printed Name / Meno písaným paličkovým alebo tlačným písmom)

Date/ Dátum

2) Investigator / Skúšajúci:

(Signature of Investigator / Podpis skúšajúceho)

(Typed or Printed Name / Meno písaným paličkovým alebo tlačným písmom)

Date/ Dátum

3) Sponsor / Zadávatel': Avalo Therapeutics

(Signature of Authorized Official / Podpis oprávneného funkcionára)

(Typed or Printed Name / Meno písaným paličkovým alebo tlačným písmom)

Date/ Dátum

Exhibit B – Definitions	Príloha B – Definície
“Affiliate” means in relation to either Party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such Party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.	„Pridružená spoločnosť“ znamená v súvislosti s niektorou zmluvnou stranou tejto zmluvy akúkoľvek spoločnosť, partnerstvo alebo iný subjekt, ktoré priamo alebo nepriamo kontrolujú túto zmluvnú stranu, sú ňou kontrolované alebo sú s ňou pod spoločnou kontrolou. Na účely tejto definície výraz „kontrolovať“ znamená bezprostredné vlastníctvo viac ako päťdesiatich (50) percent vydaných hlasovacích práv alebo právna moc na riadenie alebo ovplyvnenie riadenia generálneho manažmentu spoločnosti, partnerstva alebo iného príslušného subjektu. Slovo „kontrolovaný“ sa má vykladať v súlade s touto definíciou.
“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any Party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.	„Platné zákony“ znamená medzinárodný, národný, federálny, štátny, regionálny zákon, zákon konštitučného štátu alebo miestny zákon, predpis, pravidlo, požiadavku, kódex, nariadenie alebo vyhlášku, ktoré sa vzťahujú na akúkoľvek zmluvnú stranu alebo skúšanie, služby alebo na túto zmluvu, ako aj súčasné usmernenia o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutických výrobkov určených na humánne použitie, téma E6: Smernice správnej klinickej praxe a platná verzia (verzie) Helsinskej deklarácie Svetovej lekárskej asociácie a ak platia, aj pravidlá, ktoré sa vzťahujú na správnu výrobnú prax a správnu laboratórnu prax a pravidlá riadiace získavanie a spracúvanie osobných údajov a získavanie a uchovávanie vzoriek ľudského tkaniva a výkon DNA testovania.
“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.	„Ukončený účastník“ znamená účastníka, ktorý dokončil predpísanú liečbu účastníka klinického skúšania v súlade s protokolom.
“Confidential Information” refers to any and all Information (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator by CRO, Sponsor, or their respective Affiliates.	„Dôverné informácie“ znamenajú akékoľvek a všetky informácie i) poskytnuté, zverejnené alebo predložené zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu alebo ii) ktoré zdravotnícke zariadenie a skúšajúci získajú iným spôsobom prostredníctvom CRO, zadávateľa alebo ich príslušných pridružených spoločností.
“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.	„Porušenie bezpečnosti údajov“ znamená: a) stratu alebo zneužitie (akýmkoľvek spôsobmi) osobných údajov; b) neúmyselné, neoprávnené a/alebo nezákonné spracovanie, poskytnutie, prístup, zmenu, korupciu, prenos alebo predaj alebo prenájom, zničenie alebo použitie osobných údajov; alebo c) akýkoľvek iný čin alebo opomenutie, ktoré ohrozuje bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu osobných údajov.
“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.	„eCRF/CRF“ (elektronické záznamové formuláre účastníka klinického skúšania alebo záznamové formuláre účastníka klinického skúšania) sú tlačené alebo elektronické dotazníky, ktoré zdravotnícke zariadenie a skúšajúci špecificky využívajú podľa protokolu na hlásenie údajov o účastníkoch.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.	„Plne spolupracovať“ znamená pomáhať pri dosahovaní stanoveného cieľa alebo účelu.
“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.	„Informácie“ znamenajú všetky ústne, písomné (vrátane všetkých ostatných hmotných foriem) a ďalšie informácie, materiál a majetok akejkoľvek povahy, či už sú alebo nie sú chránené právami duševného vlastníctva alebo akýmkoľvek žiadosťami o udelenie takýchto práv, vrátane, ale neobmedzujúc sa na údaje, informácie o údajoch, údaje a správy o klinickom skúšaní a skúšanom lieku, (elektronické) formuláre CRF (či už vyplnené alebo nie), záverečné správy, všetky ostatné klinické údaje, výrobné údaje, protokol, manuál pre skúšajúceho, laboratórne záznamy, informácie v správach pre regulačné orgány, nezverejnené údaje a správy, akékoľvek ďalšie dokumenty klinického skúšania, technické informácie, nálezy, vzorky, predbežné výsledky a výsledky, práva duševného vlastníctva a akékoľvek ďalšie informácie a majetok, ktoré potenciálne podliehajú akýmkoľvek druhom práv duševného vlastníctva, či sú chránené alebo nie, a akékoľvek existujúce alebo budúce práva v nich uvedené; zdravotné záznamy účastníkov a dokumenty uľahčujúce identifikáciu účastníkov klinického skúšania.
“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.	„Práva duševného vlastníctva“ znamenajú existujúce a/alebo budúce patenty, patentové prihlášky, ochranné známky, obchodné názvy, servisné značky, názvy domén, autorské práva, morálne práva, práva v databázach a na databázy (vrátane práv na zabránenie extrakcie alebo opätovného použitia/opätovného využitia informácií z databázy), práva na dizajn, topografické práva, know-how, obchodné tajomstvá a všetky práva alebo formy ochrany podobnej povahy, s rovnocenným alebo podobným účinkom ako ktorékoľvek z práv, ktoré môže existovať kdekoľvek na svete, či už je alebo nie je zaregistrované, a zahŕňa žiadosti o registráciu ktoréhokoľvek z nich; ďalej práva na používanie, práva na zužitkovanie, práva na využívanie a licencie, či už bezplatné alebo iné.
“Inventions” means all inventions, methods, works of authorship (excluding publications created in accordance with the publication provisions of this Agreement), Information, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by or on behalf of Institution (including, without limitation any Study Personnel) as a result of or in connection with the conduct of the Study.	„Vynálezy“ znamenajú všetky vynálezy, metódy, autorské diela (okrem publikácií vytvorených v súlade s ustanoveniami o zverejňovaní tejto zmluvy), informácie, know-how alebo objavy, ktoré sú vytvorené, koncipované alebo zredukované na prax zdravotníckym zariadením alebo v jeho mene (vrátane, bez obmedzenia, akéhokoľvek študijného personálu) v dôsledku alebo v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania.
“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.	„Skúšaný produkt“ znamená skúšaný(-é) produkt(-y) ZADÁVATEĽA vrátane skúšaného lieku alebo skúšanej pomôcky a placebo, porovnávacieho produktu/pomôcky alebo akéhokoľvek iného kontrolného materiálu, ako sú definované v protokole.
“Investigator” is the individual named in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of	„Skúšajúci“ znamená osobu uvedenú v úvode tejto zmluvy, ktorá je zodpovedná za vykonanie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení. Ak je klinické skúšanie vykonávané tímom jednotlivcov v zdravotníckom zariadení, skúšajúci je

individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.	zodpovedným vedúcim projektu a môže byť označený za hlavného skúšajúceho.
“Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of Services or performance of activities for the Study.	„Poistenie zodpovednosti“ znamená poistenie, ktoré poskytuje krytie zodpovedností za nároky vznesené subjektom alebo jednotlivcom v dôsledku zavinenia, nedbanlivosti, zanedbania povinnosti alebo akéhokoľvek iného nevhodného konania, ktorého sa dopustili zdravotné zariadenie, skúšajúci alebo skúšajúci personál pri poskytovaní služieb alebo vykonávaní činností v rámci klinického skúšania.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	„Osobné údaje“ znamenajú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby; identifikovateľná osoba je osoba, ktorú možno priamo alebo nepriamo identifikovať, najmä odkazom na identifikačné číslo alebo na jeden alebo viacero faktorov špecifických pre jeho fyzickú, fyziologickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu.
“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	„Spracovanie“ znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonávajú s osobnými údajmi, či už automatickými prostriedkami alebo nie, ako je napríklad zhromažďovanie, zaznamenávanie, organizovanie, ukladanie, prispôsobenie alebo úprava, vyhľadávanie, nahliadanie, použitie, zverejnenie prostredníctvom prenosu, šírenie alebo sprístupnenie iným spôsobom, zoskupenie alebo kombinovanie, blokovanie, vymazanie alebo zničenie.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	„Správy“ znamená všetky správy, ktoré požaduje príslušný regulačný výbor na ukončenie klinického skúšania.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	„Zdroje“ znamená všetky prostriedky a vybavenie, ktoré sa používajú na vykonanie klinického skúšania.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	„Služby“ znamenajú služby, ktoré má poskytovať zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a/alebo skúšajúci personál v súlade s podmienkami tejto zmluvy.
“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.	„Klinické skúšanie“ znamená vedecký výskum, ako je definovaný v protokole.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or its designee (including CRO) that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or its designee (including CRO) to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	„Pokyny pre klinické skúšanie“ znamenajú akýkoľvek písomný dokument iný ako protokol, ktorý vydáva ZADÁVATEĽ alebo ním poverená osoba (vrátane CRO) a ktorý sa špecificky týka a odkazuje na klinické skúšanie a poskytuje ďalšie informácie a/alebo pokyny ohľadom toho, ako majú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vykonávať klinické skúšanie. Pokyny pre klinické skúšanie môže ZADÁVATEĽ alebo ním poverená osoba (vrátane CRO) odovzdať zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu osobne, faxom, e-mailom, doporučenou poštou, doporučenou listovou zásielkou alebo kuriérom.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study,	„Skúšajúci personál“ sú všetci zamestnanci zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho a/alebo dodávateľa zapojení zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim, ktorí sa podieľajú

including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	na vykonávaní klinického skúšania, vrátane spoluskúšajúcich, koordinátorov klinického skúšania a všetkých ďalších dodávateľov, zástupcov a zamestnancov zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, ktorí asistujú zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu pri klinickom skúšaní.
“Study Results” refers to any and all Information and all inventions, methods, works of authorship (excluding publications created in accordance with the publication provisions of this Agreement), Information, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by or on behalf of Institution (including, without limitation any Study Personnel) as a result of or in connection with the conduct of the Study	„Výsledky klinického skúšania“ znamenajú všetky informácie a vynálezy, metódy, autorské diela (okrem publikácií vytvorených v súlade s ustanoveniami o zverejňovaní tejto zmluvy), informácie, know-how alebo objavy, ktoré sú vytvorené, koncipované alebo zredukované na prax zdravotníckym zariadením alebo v jeho mene (vrátane, bez obmedzenia, akéhokoľvek študijného personálu) v dôsledku alebo v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	„Spoluskúšajúci“ je každý jednotlivý člen tímu klinického skúšania, ktorého skúšajúci v zdravotníckom zariadení určil a kontroloval pri vykonávaní kritických postupov súvisiacich sklinickým skúšaním a/alebo pri prijímaní dôležitých rozhodnutí týkajúcich sa klinického skúšania (napr. spolupracovníci, rezidenti, výskumní pracovníci).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	„Účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje na klinickom skúšaní a je identifikovaná v podpísanom formulári informovaného súhlasu.

APPENDIX TO THE AGREEMENT: STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES BY REFERENCE	DODATOK K ZMLUVE: ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY ZAČLENENÉ ODKAZOM
By implementing this Appendix, the Parties agree to rely on Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on Standard Contractual Clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, Module 1 ('SCCs') to frame the transfer(s) of Personal Data described in the Annex I of this Appendix.	Výkonávaním tohto dodatku zmluvné strany súhlasia s tým, že sa budú spoliehať na vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/914 zo 4. júna 2021 o štandardných zmluvných doložkách pre prenos osobných údajov do tretích krajín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679, modul 1 na vytvorenie rámca prenosu (prenosov) osobných údajov opísaných v prílohe I k tomuto dodatku.
The signature of the Parties to this Appendix shall be treated as signature of the SCCs in their entirety. The Parties are committed to comply with SCCs and acknowledge this Appendix, including its Exhibits, forms an integral part of the SCCs. However, the Parties agree to (re-) execute the SCCs as separate documents if required by legal or regulatory requirements of any jurisdiction.	Podpis tohto dodatku zmluvnými stranami sa považuje za podpis štandardných zmluvných doložiek v celom rozsahu. Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať štandardné zmluvné doložky a berú na vedomie, že tento dodatok vrátane jeho príloh tvorí neoddeliteľnú súčasť štandardných zmluvných doložiek. Zmluvné strany však súhlasia s podpísaním samostatných štandardných zmluvných doložiek, ak to vyžadujú právne alebo regulačné požiadavky akejkoľvek jurisdikcie.
The SCCs will be deemed entered and incorporated into the Clinical Site Agreement ("Agreement") by this reference and completed as follows:	Štandardné zmluvné doložky sa budú považovať za uzavreté a začlenené do zmluvy o klinickom pracovisku („zmluva“) týmto odkazom, ak budú vyhotovené takto:
1. It is hereby agreed that when the optional clauses are not expressly set forth in this Appendix, they are deemed as not applicable.	1. Zmluvné strany sa dohodli, že ak voliteľné doložky nie sú výslovne uvedené v tomto dodatku, považujú sa za neuplatniteľné.
(i) Clause 7: the Parties agree to keep the docking clause as part of the SCCs.	i) Doložka 7: Zmluvné strany súhlasia so zachovaním dokovacej doložky ako súčasti štandardných zmluvných doložiek.
(ii) Clause 13 (a): the Parties acknowledge that the competent supervisory authority shall be identified in the light of the establishment of the exporter in the EU.	ii) Doložka 13 a): Zmluvné strany berú na vedomie, že príslušný dozorný orgán sa určí podľa sídla vývozcu v EÚ.
(iii) Clause 17: The SCCs will be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Slovakia.	iii) Doložka 17: Štandardné zmluvné doložky sa riadia právom jedného z členských štátov EÚ za predpokladu, že takéto právo umožňuje práva oprávnenej tretej strany. Zmluvné strany súhlasia, že týmto právom bude právo Slovenskej republiky.
(iv) Clause 18 (b): the disputes will be resolved by the courts of Slovakia.	iv) Doložka 18 b): o sporoch budú rozhodovať súdy Slovenska.
(v) The Annex I of the SCCs shall be deemed completed with the information set out in the Exhibit I of this Appendix.	v) Príloha I štandardných zmluvných doložiek sa považuje za vyplnenú informáciami uvedenými v prílohe I k tomuto dodatku.

(vi) The Annex II of the SCCs shall be deemed completed with the information set out in the Exhibit II of this Appendix. The Parties agree that the description of the security measures covers both the measures under the Independent Controller Agreement and the measures under the transfer.	vi) Príloha II štandardných zmluvných doložiek sa považuje za vyplnenú informáciami uvedenými v Prílohe II k tomuto dodatku. Zmluvné strany sa dohodli, že opis bezpečnostných opatrení sa vzťahuje tak na opatrenia podľa zmluvy o nezávislom prevádzkovateľovi, ako aj na opatrenia v rámci prenosu.
2. The Parties undertake to respect the entire content of the SCCs, and in particular, the Clauses 14 and 15 reproduced in Exhibit III.	2. Zmluvné strany sa zaväzujú rešpektovať celý obsah štandardných zmluvných doložiek, najmä doložky 14 a 15 uvedené v Prílohe III.
This Appendix shall not be interpreted in a way that conflicts with SCCs. In the event of a conflict or inconsistency between this Appendix and the provisions of the SCCs, existing at the time this Appendix is agreed or entered into thereafter, the provisions of SCCs shall prevail.	Tento dodatok sa nesmie vykladať spôsobom, ktorý by bol v rozpore so štandardnými zmluvnými doložkami. V prípade rozporu alebo nesúlady medzi týmto dodatkom a ustanoveniami štandardných zmluvných doložiek, ktoré existujú v čase, keď je tento dodatok dohodnutý alebo následne uzavretý, majú prednosť ustanovenia štandardných zmluvných doložiek.

EXHIBIT I / PRÍLOHA I

A. LIST OF PARTIES / ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN

DATA EXPORTER / VÝVOZCA ÚDAJOV

Name / Názov	Fakultná nemocnica Trnava
Address / Adresa	A. Žarnova 11, 917 02 Trnava, Slovakia / Slovensko
Contact person / Kontaktná osoba	[REDACTED]
Activities / Činnosti	The provisions of research services for the performance of the clinical study AVTX-009-HS-201 on behalf of the Sponsor. / Poskytovanie výskumných služieb na vykonanie klinickej štúdie AVTX-009-HS-201 v mene Zadávatel'a.
Role / Rola	Controller / Prevádzkovateľ
Signature + date / Podpis + dátum	
DPO details / Údaje o DPO	[REDACTED]
DPR details / Údaje o DPR	N/A

DATA IMPORTER / DOVOZCA ÚDAJOV

Name / Názov	Avalo Therapeutics
Address / Adresa	1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321 Wayne, PA 19087, USA / Inc. 1500 Liberty Ridge Drive, Suite 321 Wayne, PA 19087, USA
Contact person / Kontaktná osoba	[REDACTED]
Activities / Činnosti	The conduct and oversight of the clinical study AVTX-009-HS-201 as Sponsor. / Vedenie a dohľad nad klinickou štúdiou AVTX-009-HS-201 ako zadávateľ.
Role / Rola	Controller / Prevádzkovateľ
Signature + date / Podpis + dátum	
DPO details / Údaje o DPO	[REDACTED]
DPR details / Údaje o DPR	[REDACTED]

B. DESCRIPTION OF TRANSFER / OPIS PRENOSU

CATEGORIES OF DATA SUBJECTS	☒ Former, current, or future patients ☒ Study Staff of the Institution including the Investigators ☐ Study Staff of the relevant CRO	KATEGÓRIE DOTKNUTÝCH OSÔB	☒ Bývalí, súčasní alebo budúci pacienti ☒ Skúšajúci personál zdravotníckeho zariadenia vrátane skúšajúcich ☐ Skúšajúci personál relevantnej CRO
CATEGORIES OF REGULAR DATA	<u>For patients:</u> ☒ Age (or month/ year of birth) ☒ Initials ☒ Personal identification number ☒ Description of characteristics of physical features <u>For Study Staff of the Institution</u> ☒ Name and contact details ☒ Professional data (CV, qualification, experiences...) ☐ Financial data (payments, transfer of values...) ☒ Connection data (logs, ...) <u>For Study Staff of the CRO</u> ☐ Name and contact details ☐ Connection data (logs, ...)	KATEGÓRIE BEŽNÝCH ÚDAJOV	<u>O pacientoch:</u> ☒ Vek (alebo mesiac/rok narodenia) ☒ Iniciály ☒ Osobné identifikačné číslo ☒ Popis charakteristík fyzických vlastností <u>O skúšajúcom personáli zdravotníckeho zariadenia</u> ☒ Meno a kontaktné údaje ☒ Profesionálne údaje (CV, kvalifikácie, prax...) ☐ Finančné údaje (platby, prevody hodnoty...) ☒ Údaje o pripojení (protokoly, ...) <u>O skúšajúcom personáli CRO</u> ☐ Meno a kontaktné údaje ☐ Údaje o pripojení (protokoly, ...)
CATEGORIES OF SENSITIVE DATA	<u>For patients only:</u> ☒ Medical history ☒ Health data, in particular: • <i>Weight</i> • <i>Height</i> • <i>Research and concomitant therapy,</i> • <i>Test results, results of analysis of biological samples and medical images</i> • <i>Data on adverse effects and events occurring during the research,</i>	KATEGÓRIE CITLIVÝCH ÚDAJOV	<u>Len o pacientoch:</u> ☒ Zdravotná anamnéza ☒ Údaje o zdravotnom stave, najmä: • <i>Hmotnosť</i> • <i>Telesná výška</i> • <i>Výskum a sprievodná liečba</i> • <i>Výsledky testov, výsledky analýzy biologických vzoriek a medicínskych snímok</i> • <i>Údaje o nežiaducich účinkoch a udalostiach vyskytujúcich sa počas výskumu</i>

	• <i>Personal or family history,</i> • <i>Associated illnesses or events,</i> • <i>Data on a medical condition that may influence the results or make participation impossible due to medical contraindications</i> • ... ☒ Biometric data ☒ Genetic data ☒ Race and ethnicity ☒ Sex life ☒ Consumption of tobacco, alcohol, drugs <u>Specific safeguards:</u> ☒ Pseudonymization ☐ Encryption in transit ☒ Access restriction ☒ Confidentiality duty ☐ Specific SOP		• <i>Osobná alebo rodinná anamnéza</i> • <i>Pridružené ochorenia alebo udalosti</i> • <i>Údaje o zdravotnom stave, ktorý môže ovplyvniť výsledky alebo znemožniť účasť z dôvodu lekárskech kontraindikácií</i> • ... ☒ Biometrické údaje ☒ Genetické údaje ☒ Rasa a etnická príslušnosť ☒ Sexuálny život ☒ Konzumácia tabaku, alkoholu, drog <u>Osobitné konkrétne záruky:</u> ☒ Pseudonymizácia ☐ Šifrovanie počas presunu ☒ Obmedzenie prístupu ☒ Povinnosť mlčanlivosti ☐ Špecifické SOP
FREQUENCY	☐ Occasional ☒ Continuous	FREKVENCIA	☐ Príležitostne ☒ Priebežne
NATURE	☒ Receiving data, including collection, accessing, retrieval, recording, and data entry ☒ Holding data, including storage, organization, and structuring ☐ Using data, including analyzing, consultation, testing, ☐ automated decision making ☐ profiling ☒ Updating data, including correcting, adaptation, alteration, alignment, and combination	POVAHA	☒ Prijímanie údajov vrátane zhromažďovania, prístupu, vyhľadávania, zaznamenávania a zadávania údajov ☒ Uchovávanie údajov vrátane ukladania, organizácie a štruktúrovania ☐ Využívanie údajov vrátane analýzy, konzultácie, testovania, ☐ automatizované rozhodovanie ☐ profilovanie ☒ Aktualizácia údajov vrátane opravy, prispôsobenia, zmeny, zarovnania a kombinácie

	☒ Protecting data, including restricting, encrypting, and security testing ☒ Sharing data, including disclosure, dissemination, allowing access or otherwise making available ☒ Returning data to the data exporter or data subject ☒ Erasing data, including destruction and deletion...		☒ Ochrana údajov vrátane obmedzenia, šifrovania a testovania zabezpečenia ☒ Zdieľanie údajov vrátane zverejnenia, šírenia, umožnenia prístupu alebo iného sprístupnenia ☒ Vrátenie údajov vývozcovi údajov alebo dotknutej osobe ☒ Odstránenie údajov vrátane zničenía a vymazania...
PURPOSES	The processing, in particular the transfer of the personal data, is carried out for the performance of the clinical study AVTX-009-HS-201 whose objectives are further described in the Study Protocol and the Clinical Site Agreement ("Agreement").	ÚČELY	Spracúvanie, najmä prenos osobných údajov, sa vykonáva na vykonanie klinickej štúdie AVTX-009-HS-201, ktorej ciele sú ďalej opísané v protokole o štúdiu a v zmluve o klinickom pracovisku („zmluva“).
RETENTION PERIOD	The personal data will not be retained longer than necessary for the purpose(s) for which the personal data are processed and transferred. Where a specific retention period is specifically set forth, the Parties are committed to comply with the applicable retention period depending on the type of personal data (e.g., at least 25 years under the Clinical Trials Regulation (EU) No. 536/2014).	LEHOTA UCHOVÁVANIA	Osobné údaje sa nebudú uchovávať dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré sa osobné údaje spracúvajú a prenášajú. Ak je konkrétne stanovené špecifické obdobie uchovávania, zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať platné obdobie uchovávania v závislosti od typu osobných údajov [napr. najmenej 25 rokov podľa nariadenia o klinických skúškach (EÚ) č. 536/2014].
<i>The processing conducted by any (sub)processors is limited to what is strictly necessary for the purposes for which the personal data are processed. The subject matter, the nature and the duration of each processing is further described in the Annex of each Data Processing Agreement between the respective parties.</i>		<i>Spracovanie vykonávané akýmikoľvek podskúšajúcimi sa obmedzuje na to, čo je nevyhnutne potrebné na účely, na ktoré sa osobné údaje spracúvajú. Predmet, povaha a trvanie každého spracovania sú ďalej opísané v prílohe každej zmluvy o spracovaní údajov medzi príslušnými stranami.</i>	

C. Competent Supervisory Authority / Príslušný dozorný orgán

Office for Personal Data Protection of the Slovak Republic Námestie 1.mája 18 811 06 Bratislava Tel. +421 2 32 31 32 14, +421 2 32 31 32 49 Email: statny.dozor@pdp.gov.sk Website: http://www.dataprotection.gov.sk/	Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky Námestie 1.mája 18 811 06 Bratislava Tel. +421 2 32 31 32 14, +421 2 32 31 32 49 E-mail: statny.dozor@pdp.gov.sk Webová stránka: http://www.dataprotection.gov.sk/
---	--

EXHIBIT II: TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES / PRÍLOHA II: TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA

Data	Údaje
• Encryption: Confidential data MUST be encrypted while at rest and during transit using current encryption standards.	• Šifrovanie: Dôverné údaje MUSIA byť zašifrované v pokoja aj počas prenosu pomocou súčasných štandardov šifrovania.
• Hard Copies: Hard copy information classified as confidential MUST NOT be left unattended in an uncontrolled (non-office) environment, or when visitors are present. To prevent this, hardcopy information SHOULD be stored in locked drawers/cabinets.	• Kópie v tlačenej podobe: Informácie v papierovej podobe klasifikované ako dôverné sa NESMÚ ponechávať bez dozoru v nekontrolovanom (nie kancelárskom) prostredí alebo v prítomnosti návštevníkov. Kópie v tlačenej podobe musia byť preto vždy uložené uzamknutých zásuvkách alebo skrinkách.
• Data Retention: Data Importer SHALL maintain an Enterprise Records Management Policy and associated Enterprise Records Retention Schedules specifying the appropriate retention and destruction time periods for business records.	• Uchovávanie údajov: Dovožca údajov MUSÍ dodržiavať zásady správy podnikových záznamov a súvisiace plány uchovávania podnikových záznamov, v ktorých sa špecifikujú príslušné lehoty uchovávania a likvidácie obchodných záznamov.
• Data Destruction: Media containing information assets and data, are properly disposed of or sanitized when the media or the asset containing the media is end-of-life or is being repurposed. Appropriate disposal methods MUST be used, based on device and media type. Data Importer SHOULD utilize the NIST SP 800-88 Rev. 1 Guidelines for Media Sanitization.	• Zničenie údajov: Média obsahujúce informačné aktíva a údaje sa riadne likvidujú alebo čistia na konci životnosti alebo keď sa opätovne používajú. JE NEVYHNUTNÉ vždy použiť vhodné metódy likvidácie na základe typu zariadenia a média. Dovožca údajov BY MAL používať usmernenia NIST SP 800-88 Rev. 1 pre čistenie médií.
Access	Prístup
• Access Management: Access MUST be managed on the principle of least access, that is, the user shall have the minimum access required to perform job duties. Administrative accounts MUST require additional review prior to being provisioned. Accounts of any kind MUST be disabled upon departure of the employee or when job duties no longer require the access. To ensure access is maintained at the appropriate level, periodic reviews MUST be performed. Applications used by the Data Importer for the processing of data MUST be configured to log access and MUST trigger automatic lock-out after the account is idle for a specified period. Access, remote or otherwise, to the Data Importer's Enterprise Network providing access to applications, systems, and data MUST use multifactor authentication (MFA).	• Riadenie prístupu: Prístup MUSÍ byť riadený na princípe najmenšieho možného prístupu, to znamená, že používateľ musí mať najmenší možný rozsah prístupu potrebný na vykonávanie pracovných povinností. Administratívne účty MUSIA pred poskytnutím vyžadovať dodatočnú kontrolu. Účty akéhokoľvek druhu MUSIA byť deaktivované pri odchode zamestnanca alebo keď pracovné povinnosti už nevyžadujú prístup. Aby sa zabezpečilo, že prístup bude udržiavaný na príslušnej úrovni, MUSIA sa vykonávať pravidelné kontroly. Aplikácie na spracovanie údajov používané dovozcom údajov MUSIA byť nakonfigurované tak, aby zaznamenávali prístup a MUSÍ spustiť automatické uzamknutie po tom, čo je účet nečinný počas stanoveného obdobia. Vzdialený alebo iný prístup do podnikovej siete dovozcu údajov, ktorý poskytuje prístup k aplikáciám, systémom a údajom, MUSÍ byť zabezpečený viacfaktorovou autentifikáciou (MFA).
• Passwords and PINs: Standard account passwords MUST have a minimum length of 12, mixed number, symbol, letters. Passwords MUST expire in 120 days	• Heslá a PIN kódy: Štandardné heslá účtu MUSIA mať minimálnu dĺžku 12 znakov a musia obsahovať číslo, symbol a písmená. Platnosť hesiel MUSÍ uplynúť o 120

and MUST NOT be reused for 24 iterations. Any default Password or PIN will be changed during or immediately upon the completion of the installation process. PIN's will be used where a numeric method for authentication is required because alphabetical characters cannot be entered (e.g., for entry on a telephone keypad); in all other instances, passwords will be used. PIN's MUST have a minimum length of 6 numbers.	dní a NESMÚ sa opakovane používať po dobu 24 opakovaní. Akékoľvek predvolené heslo alebo PIN budú zmenené počas alebo bezprostredne po dokončení procesu inštalácie. PIN sa použijú tam, kde je na overenie potrebná číselná metóda, pretože nie je možné zadať abecedné znaky (napr. na zadanie na klávesnici telefónu); vo všetkých ostatných prípadoch sa použijú heslá. PIN MUSÍ mať dĺžku minimálne 6 čísel.
• Physical Security: Building access MUST be controlled for employees and visitors. Buildings SHOULD be locked all the time and access record should be reviewed regularly. Sensitive areas (server rooms, network cabling rooms, sample storage areas) MUST have restricted access.	• Fyzické zabezpečenie: Prístup zamestnancov a návštevníkov do budovy MUSÍ byť kontrolovaný. Budovy BY MALI byť nepretržite uzamknuté a pravidelne kontrolovať svoju evidenciu vstupov. Prístup do citlivých oblastí (serverovne, miestnosti so sieťovou kabeľážou, priestory na ukladanie vzoriek) MUSÍ byť obmedzený.
• Public WIFI: access to personal data MUST be prohibited via public WIFI.	• Verejné WI-FI: prístup k osobným údajom MUSÍ byť zakázaný prostredníctvom verejného WI-FI.
<u>Information Security</u>	<u>Informačné zabezpečenie</u>
• Anti-Malware: All systems MUST have approved and supported anti-malware software configured to automatically clean infected files.	• Softvér na ochranu pred malvérom: Všetky systémy MUSIA mať schválený a podporovaný antimalvérový softvér nakonfigurovaný na automatické čistenie infikovaných súborov.
• Threat and Vulnerability Management: Data Importer MUST conduct vulnerability assessments. Assessments MUST be performed on all new system build types and existing systems.	• Správa hrozieb a zraniteľnosti: Dovožca údajov MUSÍ vykonávať posúdenia zraniteľnosti. Posúdenia MUSÍ byť vykonávané na všetkých nových typoch systémov aj na existujúcich systémoch.
• Patch Management: Devices that are connected to the Data Importer systems MUST be patched using an approved schedule to maintain security. Deployment dates MUST be set based on criticality of the patch when released.	• Správa záplat: Zariadenia, ktoré sú pripojené k systémom dovozcu údajov, MUSIA byť v záujme zachovania bezpečnosti aktualizované podľa schváleného harmonogramu. Dátumy nasadenia bezpečnostných aktualizácií MUSIA byť stanovené na základe kritickosti záplaty pri jej vydaní.
• Network Security: The Data Importer's network MUST have appropriate firewalls, intrusion detection and vulnerability scanning tools in place.	• Zabezpečenie siete: Sieť dovozcu údajov MUSÍ mať zavedené firewally, nástroje na detekciu narušenia a skenovanie zraniteľností.
• WIFI Security: Corporate WIFIs MUST implement current standards for WIFI security (WPA2 or more). If a guest WIFI network is provided it MUST be logically separated from all other networks. Guest MUST NOT be given access to corporate networks used by personnel.	• Zabezpečenie WIFI: Podnikové WIFI MUSIA implementovať súčasné štandardy zabezpečenia WIFI (WPA2 alebo viac). Ak sa poskytuje hosťovská WIFI sieť, MUSÍ byť logicky oddelená od ostatných sietí. Host NESMIE dostať prístup do podnikových sietí, ktoré používa personál.
• Logging: All systems processing personal data MUST have audit trail for data processing and user actions.	• Prihlasovanie: Všetky systémy spracúvajúce osobné údaje MUSIA mať revízny záznam na účely spracúvania údajov a činností používateľov.
• Removable Media: The portable/removable media containing sensitive data MUST be encrypted and	• Odstrániteľné médiá: Prenosné/odstrániteľné médiá obsahujúce citlivé údaje MUSIA byť zašifrované a

password protected, ensuring the media and/or data is appropriately protected.	chránené heslom, aby médiá a/alebo údaje boli primerane chránené.
• Cybersecurity Incident Response: Data Importer MUST have an Information Security Incident Response Plan to provide organizational structure, operational guidance, response goals, general processes, and procedures to Data Importer 's personnel for properly responding to incidents that may affect the confidentiality, integrity, or availability of IT assets and information or disrupt business operations. An information security Incident is any violation of Data Importer's information security policies, breach of Data Importer's physical, virtual, logical, or computer security which threatens the confidentiality, data, integrity, or availability of Data Importer's resources.	• Reakcia na incidenty ohrozenia kybernetickej bezpečnosti: Dovožca údajov MUSÍ mať plán reakcie na incidenty ohrozenia bezpečnosti informácií, ktorý poskytuje organizačnú štruktúru, prevádzkové usmernenia, ciele reakcie, všeobecné procesy a postupy pracovníkom dovozcu údajov, aby mohli riadne reagovať na incidenty, ktoré môžu ovplyvniť dôvernosť, integritu alebo dostupnosť IT aktív a informácií alebo narušiť obchodné operácie. Incident ohrozenia informačnej bezpečnosti je akékoľvek porušenie zásad informačnej bezpečnosti dovozcu údajov, porušenie fyzickej, virtuálnej, logickej alebo počítačovej bezpečnosti dovozcu údajov, ktoré ohrozuje dôvernosť, údaje, integritu alebo dostupnosť zdrojov dovozcu údajov.
• Data Breach Procedure: Data Importer MUST have a Data Breach procedure in place which describes how they ensure that personal data breaches are notified from the Data Importer to the Controller and how the notification to Data Protection Authorities and Data Subjects is handled if such notifications are needed because of a data breach occurring at both the Data Importer and Controller	• Postup pri porušení ochrany údajov: Dovožca údajov MUSÍ mať zavedený postup pri porušení ochrany osobných údajov, ktorý opisuje, ako je zabezpečené, že dovozca údajov oznámi porušenie ochrany osobných údajov prevádzkovateľovi a ako sa s oznámením orgánom na ochranu údajov a dotknutým osobám zaobchádza, ak sú takéto oznámenia potrebné z dôvodu porušenia ochrany údajov, ku ktorému došlo u dovozcu údajov aj u prevádzkovateľa.
<u>Recovery and Backup</u>	<u>Obnova a zálohovanie</u>
• Disaster Recovery: Data Importer's critical systems and infrastructure (If hosted by Data Importer) MUST have defined recovery requirements, documented recovery procedures, and are tested to ensure recovery capability. For SaaS systems, Data Importer should assess system vendors, ensuring vendors have adequate disaster recovery system in place.	• Obnova po bezpečnostnom incidente: Kritické systémy a infraštruktúra dovozcu údajov (ak ich hostuje dovozca údajov) MUSÍ mať definované požiadavky na obnovenie, zdokumentované postupy obnovenia a mali by byť testované, aby sa zabezpečila schopnosť obnovenia. Pokiaľ ide o systémy SaaS, dovozca údajov by mal posúdiť dodávateľov systém a zabezpečiť, aby dodávatelia mali zavedený primeraný systém obnovy po bezpečnostnom incidente.
• Backups: Information stored on Data Importer's hosted systems MUST backed up on a routine basis to ensure its recoverability in the event of user or software error, system failure or other disaster. Back-up restoration testing MUST be conducted periodically. Back-ups MUST be stored at an off-site facility. For SaaS systems, Data Importer should assess system vendors, ensuring vendors' backup procedure meets the requirements.	• Zálohovanie: Informácie uložené v hosťovaných systémoch dovozcu údajov sa MUSIA rutinne zálohovať, aby sa zabezpečila ich obnoviteľnosť v prípade chyby používateľa alebo softvéru, zlyhania systému alebo inej katastrofy. Testovanie obnovy zo záloh sa MUSÍ vykonávať pravidelne. Zálohy MUSÍ byť uložené mimo priestorov pracoviska. Pokiaľ ide o systémy SaaS, dovozca údajov by mal posúdiť dodávateľov systém a zabezpečiť, aby dodávatelia dodržiavali zálohovacie postupy.

<u>Personnel</u>	<u>Personál</u>
• Confidentiality Agreements: All personnel including freelancers must sign confidentiality agreements.	• Dohody o mlčanlivosti: Všetci pracovníci vrátane nezávislých pracovníkov musia podpísať dohody o mlčanlivosti.
• Training and Awareness: All personnel including freelancers must receive regular cybersecurity and data protection training.	• Školenia a zvyšovanie povedomia: Všetci pracovníci vrátane nezávislých pracovníkov musia absolvovať pravidelné školenia v oblasti kybernetickej bezpečnosti a ochrany údajov.
• Acceptable Use Policies: The Data Importer MUST have an acceptable use policy on which all personnel are trained.	• Pravidlá prijateľného používania: Dovozca údajov MUSÍ prijať a uplatňovať zásady prijateľného používania a vyškoliť v ich používaní všetkých pracovníkov.
<u>Equipment</u>	<u>Vybavenie</u>
• Maintenance: All network equipment MUST be maintained in accordance with suppliers' recommendations. Any embedded software updates MUST be installed if they are security relevant. All company laptops MUST be managed allowing remote wiping.	• Údržba: Všetky sieťové zariadenia MUSIA byť udržiavané v súlade s odporúčaniami dodávateľov. Akékoľvek aktualizácie zabudovaného softvéru MUSIA byť nainštalované, ak sú relevantné z hľadiska bezpečnosti. Všetky úradné notebooky musia byť spravované tak, aby umožňovali vymazanie na diaľku.
<u>Governance</u>	<u>Riadenie</u>
• Data Protection Policy: Data Importer SHALL have a policy which describes how the Data Importer exercises its responsibilities in terms of accountability for data protection and privacy laws.	• Zásady ochrany osobných údajov: Dovozca údajov MUSÍ mať politiku, v ktorej je opísané, ako vykonáva svoje povinnosti z hľadiska zodpovednosti za dodržiavanie právnych predpisov o ochrane osobných údajov.
• Data Subject Rights: Data Importer SHALL have a procedure to ensure that all requests from data subjects to exercise their rights under GDPR are appropriately managed in a timely manner.	• Práva dotknutých osôb: Dovozca údajov MUSÍ mať postup, ktorým zabezpečí, že všetky žiadosti dotknutých osôb týkajúce sa uplatňovania ich práv podľa GDPR budú riadne a včas spracované.
• Information Security Policy Management: Data Importer MUST have developed information security policies that describe the technical and organizational measures in place to ensure the security of the company's systems and data. In addition, periodic reviews MUST be performed to ensure the accuracy and completeness of policies. When compliance with a given policy is not possible or creates a significant hardship an exception report MUST be present.	• Správa zásad zabezpečenia informácií: Dovozca údajov MUSÍ vytvoriť a používať politiky, v ktorých sú opísané zavedené technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti systémov a údajov spoločnosti. Okrem toho MUSÍ vykonávať pravidelné kontroly na zabezpečenie presnosti a úplnosti týchto politík. Ak dodržiavanie danej politiky nie je možné alebo spôsobuje výrazné ťažkosti, MUSÍ byť k dispozícii správa o výnimke.
• Vendor Assessments: An Assessment is required for new third-party suppliers or partners. Data Importer MUST consider the sensitivity of the information, the criticality of the personal data and apply an appropriate risk strategy. The assessment of the vendor MUST include, but is not limited to, its stability, security controls, and the impact of any external events on the services provided.	• Hodnotenie dodávateľov: Každý nový dodávateľ alebo partner - tretia strana musí absolvovať hodnotenie. Dovozca údajov MUSÍ posúdiť citlivosť informácií, kritickosť osobných údajov a uplatniť vhodnú rizikovú stratégiu. Súčasťou posúdenia dodávateľa MUSÍ byť, bez obmedzenia, posúdenie jeho stability, bezpečnostných kontrol a vplyvu

	akýkoľvek externých udalostí na poskytované služby.
• Vendor Contracts: where necessary all vendor contracts MUST include the data protection requirements of GDPR	• Zmluvy s dodávateľmi: v prípade potreby MUSIA všetky zmluvy s dodávateľmi zahŕňať požiadavky stanovené v GDPR.
The importer will transfer personal data to its (sub)processors only when it is strictly necessary for the performance of the services. To this extent, the importer will ensure that each of its (sub)processor has appropriate security measures in place as those implemented by the Parties of the SCCs. They are further described in the data processing agreement signed between the respective parties and will be available to the exporter or other relevant interested party (e.g., auditor, supervisory authority...) where appropriate.	Dovozca prenesie osobné údaje svojim podriadeným sprostredkovateľom, len ak je to nevyhnutne potrebné na poskytovanie služieb. V tomto rozsahu dovozca zabezpečí, aby každý jeho podriadený sprostredkovateľ mal zavedené primerané bezpečnostné opatrenia, ako sú opatrenia implementované zmluvnými stranami štandardných zmluvných doložiek. Tieto sú ďalej opísané v zmluve o spracovaní údajov podpísanej medzi príslušnými stranami a v prípade potreby budú k dispozícii vývozcovi alebo inej príslušnej zainteresovanej strane (napr. audítorovi, dozornému orgánu...).