

| AGREEMENT ON CONDITIONS OF THE COMPASSIONATE USE PROGRAM ("Agreement") | DOHODA O PODMIENKACH MILOSRDNÉHO PROGRAMU („Dohoda“) |
|---|---|
| Between | Medzi |
| <p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava ID No.: 36 723 304 registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B (hereinafter as "Novartis")</p> | <p>Novartis Slovakia s.r.o. Sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B (ďalej len „Novartis“)</p> |
| and | A |
| <p>INSTITUTION: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica ("Institution")</p> | <p>INŠTITÚCIA: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica („Inštitúcia“)</p> |
| <p>Address: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica</p> | <p>Adresa: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica</p> |
| ID No.: 00165549 | IČO: 00165549 |
| <p>Established by Foundation Deed No. 1842/90-A/II-I, Var of December 18, 1990, as amended, represented by the statutory body: Miriam Lapuníková, MBA – director</p> | <p>Zriadená zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990 v znení neskorších zmien, zast. štatutárnym orgánom: Ing. Miriam Lapuníková, MBA – riaditeľka</p> |
| and | A |
| <p>MUDr. Jana Kračúnová ("Treating Physician")</p> | <p>MUDr. Jana Kračúnová („Ošetrujúci lekár“)</p> |
| <p>Address: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica II. Neurology clinic of SZU Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica Slovakia</p> | <p>Adresa: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica II. Neurologická klinika SZU Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica Slovenská republika</p> |
| Introductory Provisions | Úvodné ustanovenia |
| <p>Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic, Identification No.: 36 723 304, registered with the District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B ("Novartis") has received the request of the Treating Physician ("Request"), and hereby confirms its intent to arrange the free of charge supply of the following medicinal product: Mayzent ("Product") as per the Request, for the treatment of an individual patient suffering from a serious or life threatening disease or condition, and for which no comparable or satisfactory alternative therapy is available , in line with the summary of product characteristics, for the treatment of the individual patient in risk of life or risk of serious health impairment, for whom no comparable medicinal product for human use is available, in line with the Summary of Product Characteristics, for the duration of 6 months, in the anticipated quantities: the five day titration pack, containing 12 film coated tablets of 0.25mg each and either (i) three packs</p> | <p>Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom na adrese Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B („Novartis“), obdržala žiadosť Ošetrujúceho lekára („Žiadosť“), a týmto potvrdzuje svoj zámer zabezpečiť bezodplatné dodanie nasledujúceho lieku: Mayzent („Liek“) v zmysle Žiadosti, na liečbu konkrétneho pacienta trpiaceho vážnou alebo život ohrozujúcou chorobou alebo zdravotným stavom, pre ktorého nie je dostupná žiadna porovnateľná alebo uspokojivá alternatívna liečba v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, na dobu 6 mesiacov, v predpokladanom množstve: 5 dňové titračné balenie, obsahujúce 12ks 0,25mg filmom obalené tablety a buď (i) tri balenia so 120 filmom obalenými tabletami v dávke 0,25mg (1mg/deň) alebo (ii) tri balenia s 28 filmom obalenými tabletami v dávke 2 mg (2mg/deň), v závislosti od genotypu CYP2C9</p> |

| | |
|--|--|
| <p>containing 120 film coated tablets of a 0.25mg dosage (1mg/day) or (ii) three packs containing 28 film coated tablets of a 2mg dosage (2mg/day), depending on the genotype CYP2C9 of a given patient, at the initiation of the treatment and subsequently three packs of the product every three months of the treatment, depending on the request of the treating physician and subject to approval by Novartis (the “Program”).</p> <p>For avoidance of doubts, the Product is an authorised medicinal product, which is not listed in the list of reimbursed medicinal product, and, therefore, therapeutic use of the Product does not require the permission of the Ministry of Health of the Slovak Republic pursuant to Section 46(3) and (4) of Act No. 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices, as amended. Sinc</p> | <p>daného pacienta v úvode liečby a následne tri balenia Produktu každé tri mesiace liečby podľa požiadavky Ošetrujúceho lekára a schválenia spoločnosti Novartis („Program“).</p> <p>Pre vyhnutie sa pochybnostiam, Liek je registrovaný humánny liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, t.j. na terapeutické použitie Lieku sa nevyžaduje povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.</p> |
| <p>Novartis will provide all relevant documentation relating to the Product, upon receipt of this signed Agreement.</p> | <p>Po doručení podpísaného vyhotovenia tejto Dohody poskytne spoločnosť Novartis všetku príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa Lieku.</p> |
| <p>By signing this Agreement, Institution and the Treating Physician hereby acknowledge and agree to adhere to the following:</p> | <p>Podpisom tejto Dohody potvrdzuje a súhlasí Inštitúcia a Ošetrujúci lekár, že súhlasí s a bude dodržiavať nasledovné:</p> |
| <p>Medical responsibility</p> | <p>Medicínska zodpovednosť</p> |
| <p>Institution hereby acknowledges and accepts all responsibility for obtaining all necessary consents from each patient (or their legal representatives, where applicable) and, if applicable, from the Ministry of Health of the Slovak Republic, and all medical responsibility for the use of the Product and treatment of the patient in accordance with the Treatment Plan along with any subsequent amendments provided by Novartis.</p> | <p>Týmto Inštitúcia potvrdzuje a prijíma plnú zodpovednosť za získanie všetkých potrebných súhlasov od každého pacienta (prípadne jeho/jej zákonných zástupcov), a prípadne od Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, a plnú lekársku zodpovednosť za použitie Lieku a liečbu pacienta v súlade s liečebným plánom, v znení jeho následných zmien poskytnutých spoločnosťou Novartis.</p> |
| <p>Hence Institution and/or the Treating Physician shall ensure that each patient has been informed in writing, (1) that the Product has not been approved or is not yet available in the Slovak Republic, and (2) on the possible risks and benefit of the Product as well as other therapies available, if any.</p> | <p>Inštitúcia a/alebo Ošetrujúci lekár zabezpečí, aby bol každý pacient písomne informovaný, (1) o tom, že Produkt nebol schválený alebo ešte nie je dostupný v Slovenskej republike, a (2) o možných rizikách a prínose Lieku, ako aj o ďalších dostupných spôsoboch liečby, ak existujú.</p> |
| <p>Institution and/or the Treating Physician are also responsible for obtaining the patient’s (or its legal representative’s if applicable) informed consent, according to the applicable local regulations prior to any treatment with the Product. The Institution and the Treating Physician are especially responsible for obtaining the patient’s informed consent according to the applicable regulations, in particular Section 6 of Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare and Healthcare Related Services and amending and supplementing certain acts, as amended, prior to any treatment with the Product. The minimum requirements referenced in Annex 1 shall be</p> | <p>Inštitúcia a/alebo Ošetrujúci lekár nesie tiež zodpovednosť za získanie informovaného súhlasu pacienta (prípadne jeho/jej zákonných zástupcov) v súlade s príslušnými lokálnymi právnymi predpismi, a to pred akoukoľvek liečbou Liekom. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár predovšetkým nesú zodpovednosť za získanie informovaného súhlasu pacienta v súlade s príslušnými právnymi predpismi, t.j. najmä § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, a to pred akoukoľvek liečbou Liekom. Do formuláru informovaného súhlasu pacienta sa</p> |

| | |
|---|---|
| incorporated in the patient's informed consent form. | zahrnú minimálne požiadavky v zmysle Prílohy č. 1. |
| Institution and the Treating Physician hereby acknowledge that, if applicable, they will obtain all relevant authorizations from the Ministry of Health of the Slovak Republic, the relevant Ethics Committees/Institutional Review Board ("IRB"), and any other relevant authorities (" Health Authorities ") as per applicable laws and regulations. | Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto potvrdzuje, že získa, ak je to potrebné, všetky príslušné povolenia od Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, príslušných etických komisií/ Institutional Review Board ("IRB") a všetkých ostatných príslušných orgánov („ Zdravotnícke orgány “) v zmysle príslušných právnych predpisov. |
| Institution and the Treating Physician hereby acknowledge that the Treating Physician is the treating physician, that he has a valid medical license and that he is employed by Institution. The Product provided by Novartis shall not be used for any purpose other than stated herein and Institution and the Treating Physician shall not make the Product available to any third party or patient without Novartis' prior written consent. | Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto potvrdzujú, že Ošetrujúci lekár je ošetrujúcim lekárom, a má platné oprávnenie na vykonávanie svojho povolania a je zamestnancom Inštitúcie. Produkt poskytnutý spoločnosťou Novartis sa nesmie použiť na žiadny iný účel ako ten, ktorý je uvedený v tejto Dohode, a Inštitúcia a Ošetrujúci lekár nesmú dať Produkt k dispozícii žiadnej tretej strane alebo pacientovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis. |
| Institution and the Treating Physician shall manage (collection, possession, storage, use, retention, deletion, etc.) of personal information of the patient in compliance with all applicable local privacy and medical records laws. | Inštitúcia a Ošetrujúci lekár budú nakladať (zhromažďovanie, vlastníctvo, ukladanie, použitie, uchovávanie, výmaz, atď.) s osobnými informáciami pacienta v súlade so všetkými príslušnými miestnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany súkromia a zdravotnej dokumentácie. |
| Safety responsibility | Zodpovednosť za bezpečnosť |
| Institution and/or the Treating Physician hereby acknowledge that it is their responsibility to report adverse events and other relevant safety information to the local Health Authorities according to applicable local legal regulations. | Inštitúcia a/alebo Ošetrujúci lekár týmto potvrdzuje, že nesie zodpovednosť za hlásenie nežiaducich udalostí a iných relevantných bezpečnostných informácií miestnym Zdravotníckym orgánom v zmysle príslušných miestnych právnych predpisov. |
| Novartis takes patient's safety very seriously. Being able to receive and analyze safety information collected during its use in this particular patient is extremely important to ensure the safety profile of the Product is kept accurate and up-to-date and that any potential risk is assessed and minimized. | Pre spoločnosť Novartis je bezpečnosť pacientov veľmi dôležitá. Schopnosť získať a analyzovať bezpečnostné informácie zhromaždené počas jeho užívania týmto konkrétnym pacientom je preto mimoriadne dôležitá, aby sa zabezpečil presný a aktuálny bezpečnostný profil Lieku, ako aj posúdenie a minimalizácia akéhokoľvek potenciálneho rizika. |
| Institution shall ensure that Treating Physician participates in the pharmacovigilance training required and performed by Novartis before supplying the Product, and will send to Novartis local Patient Safety Department in the Slovak Republic (email: vigilancia.sk@novartis.com , fax number(s): +421 250 70 6200; online via PSI: https://psi.novartis.com/PSI/login.html) | Inštitúcia zabezpečí účasť Ošetrujúceho lekára na školení v oblasti farmakovigilancie vyžadované a vykonané spoločnosťou Novartis pred dodaním Lieku, a zašle miestnemu Oddeleniu bezpečnosti pacientov spoločnosti Novartis („ Patient Safety Department “) v Slovenskej republike (e-mail: vigilancia.sk@novartis.com , faxové číslo/a: +421 250 70 6200; on-line prostredníctvom PSI: https://psi.novartis.com/PSI/login.html) |

| | |
|---|--|
| (a) Any Serious Adverse Events (SAEs) (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product" and | (a) Akékoľvek závažné nežiadúce udalosti (SAEs) (vrátane úvodných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom „Lieku“ a |
| (b) Any safety reports submitted to the local Health Authority according to the applicable local laws and regulations (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product". | (b) Akékoľvek bezpečnostné hlásenia predložené miestnemu Zdravotníckemu orgánu v zmysle príslušných miestnych právnych predpisov (vrátane úvodných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom „Lieku“. |
| Novartis shall prepare and implement any Risk management or risk minimization measures in accordance with Novartis internal procedures. | Novartis pripraví a implementuje akékoľvek opatrenia na riadenie a minimalizáciu rizík v súlade s internými predpismi spoločnosti Novartis. |
| Monitoring and Follow-up | Monitoring a sledovanie |
| Institution and Treating Physician are asked to: | Inštitúcia a Ošetrujúci lekár zabezpečia: |
| (a) Prepare and maintain a complete and accurate written patient record relating to the use of the Product. | (a) Prípravu a uchovávanie úplných a presných písomných záznamov pacienta, ako aj údajov týkajúcich sa použitia Lieku. |
| (b) Manage Product supplies and record the following information: inventory, expiry dates, Product utilization according to applicable laws and regulations. Institution and Treating Physician shall promptly collaborate with Novartis in case of Product recall. | (b) Riadenie dodávok Lieku a zaznamenanie nasledovných informácií: dátumy expirácie, použitie Lieku v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi. Inštitúcia a Ošetrujúci lekár budú bezodkladne spolupracovať so spoločnosťou Novartis v prípade stiahnutia Lieku z trhu. |
| (c) Prepare and submit any Program related report required by Health Authorities, and provide a copy of same to Novartis within 1 month of issuance. | (c) Prípravu a predkladanie všetkých správ súvisiacich s Programom požadovaných Zdravotníckmi orgánmi, a poskytnutie ich kópie spoločnosti Novartis do 1 mesiaca od ich vydania. |
| (d) Provide Novartis with follow-up information at the time of resupply to understand how the patient is deriving benefit, if applicable. | (d) Ak je to relevantné, poskytnutie následných informácií v čase opakovaného dodania spoločnosti Novartis pre pochopenie ako pacient benefituje. |
| (e) Inform Novartis of the first and last treatment date, and, if applicable, date of the discontinuation of the treatment. | (e) Informovanie spoločnosti Novartis o prvom a poslednom dátume liečby a ak je to relevantné, o tom, že pacient prerušil liečbu. |
| (f) Inform the patient on the switch to a commercial Product if applicable and potential impact on the associated costs. | (f) Ak je to relevantné, informovanie pacienta o prechode na komerčný Produkt a o potenciálnom vplyve na súvisiace náklady. |
| Indemnification | Zodpovednosť za škodu |
| The Treating Physician and Institution shall be responsible for liability to the extent arising out of (i) the administration of the Product (except for damages resulting from Product defects, Novartis' | Ošetrujúci lekár a Inštitúcia preberajú zodpovednosť za škodu a iné následky v rozsahu a vyplývajúcich z (i) podania Lieku (s výnimkou škôd vyplývajúcich z väd Lieku, a/alebo v prípade |

| | |
|--|--|
| <p>failure to manufacture the Product in accordance with the applicable GMP and/or Novartis' failure to comply with handling and shipment regulations), (ii) a breach of this Agreement; (iii) any negligent act or omission by any of them or their employees, including without limitation, failure to comply with applicable laws or regulations. The liability pursuant to the previous sentence applies only to the extent, it is not in conflict with the relevant legal regulations of the Slovak republic.</p> | <p>že spoločnosť Novartis nevyrobila Produkt v súlade s platnými predpismi z oblasti GMP a/alebo v prípade že spoločnosť Novartis nedodržala predpisy z oblasti nakladania a prepravy), (ii) porušenia ustanovení tejto Dohody, (iii) akejkoľvek nedbanlivosti alebo opomenutia niektorého z nich alebo ich zamestnancov, vrátane avšak nie výlučne, v prípade nedodržania príslušných zákonov a predpisov. Zodpovednosť podľa predošlej vety sa aplikuje, pokiaľ nie je v rozpore s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.</p> |
| <p>The Treating Physician and Institution represent and warrant that the Treating Physician and/or Institution have appropriate and adequate insurance coverage to cover claims or damages for which they shall be liable under this Agreement. Evidence of such insurance should be presented upon request by Novartis.</p> | <p>Ošetrojúci lekár a Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že Ošetrojúci lekár a/alebo Inštitúcia majú vhodné a primerané poistné krytie na uspokojenie nárokov alebo pokrytie škôd, za ktoré nesú zodpovednosť v zmysle tejto Dohody. Dôkaz o takomto poistení by mal byť spoločnosti Novartis predložený na požiadanie.</p> |
| <p>Intellectual Property</p> | <p>Duševné vlastníctvo</p> |
| <p>Treating Physician and Institution shall not acquire the right to file (a) any patent application on any invention that relates to the Product and/or (b) any patent application containing or based upon any information provided by or on behalf of Novartis or any affiliate of Novartis, as a result of Treating Physician's or Institution's use of the Product or provided information pursuant to this Agreement. Treating Physician and the Institution hereby agree not to file or cause a third party to file (a) any patent application on any invention relating to the Product and resulting from Treating Physician's or Institution's use of the Product pursuant to this Agreement and/or (b) any patent application containing or based upon any information provided by or on behalf of Novartis or any affiliate of Novartis pursuant to this Agreement.</p> | <p>Ošetrojúci lekár a Inštitúcia nenadobudnú nárok na podanie (a) akejkoľvek žiadosti o udelenie patentu na akýkoľvek vynález, vzťahujúci sa na Produkt a/alebo (b) akúkoľvek žiadosť o udelenie patentu obsahujúcu alebo založenú na akejkoľvek informácii poskytnutej zo strany spoločnosti Novartis alebo v jej mene, resp. jej pridružených osôb, ako výsledok použitia Lieku alebo informácie podľa tejto Dohody Ošetrojúcim lekárom alebo Inštitúciou. Ošetrojúci lekár a Inštitúcia týmto súhlasia, že nepodajú a ani žiadna tretia strana z ich podnetu nepodá (a) akúkoľvek žiadosť o udelenie patentu na akýkoľvek vynález, vzťahujúci sa na Produkt a vyplývajúci z použitia Lieku podľa tejto Dohody Ošetrojúcim lekárom alebo Inštitúciou a/alebo (b) akúkoľvek žiadosť o udelenie patentu obsahujúcu alebo založenú na akejkoľvek informácii poskytnutej zo strany spoločnosti Novartis alebo v jej mene, resp. jej pridružených osôb podľa tejto Dohody</p> |
| <p>In the event that Treating Physician and/or Institution file or cause a third party to file (a) any patent application on any invention relating to the Product and resulting from their/their employee's or their agent's use of the Product pursuant to this Agreement and/or (b) any patent application containing or based upon any information provided by or on behalf of Novartis or any affiliate of Novartis pursuant to this Agreement (collectively, "Institution Intellectual Property"), Treating Physician and Institution are in breach of this Agreement and hereby grant to Novartis and its Affiliates a non-exclusive, perpetual, fully paid-up, royalty-free, worldwide license, with the right to sublicense, to</p> | <p>V prípade, že Ošetrojúci lekár a/alebo Inštitúcia požiadajú alebo z ich podnetu tretia strana požiadajú o (a) udelenie patentu na akýkoľvek vynález vzťahujúci sa k Lieku a vyplývajúci z ich použitia, resp. z použitia Lieku ich zamestnancami alebo zástupcami podľa tejto Dohody a/alebo (b) udelenie patentu obsahujúcu alebo založenú na akejkoľvek informácii poskytnutej zo strany spoločnosti Novartis alebo v jej mene, resp. jej pridružených osôb podľa tejto Dohody (spoločne „Duševné vlastníctvo Inštitúcie“), Ošetrojúci lekár a Inštitúcia porušujú túto Dohodu a týmto udeľujú spoločnosti Novartis a jej pridruženým osobám nevýhradnú, trvalú, úplne splatenú</p> |

| | |
|--|--|
| <p>such Institution Intellectual Property and any related patent application(s) and patent(s) thereof.</p> | <p>celosvetovú licenciu oslobodenú od licenčných poplatkov, s právom udeľovať sublicencie, na všetky spôsoby použitia akéhokoľvek Duševného vlastníctva Inštitúcie a takisto k akýmkoľvek súvisiacim žiadostiam o udelenie patentu/ov a k akémukoľvek súvisiacemu patentu/om.</p> |
| <p>Notwithstanding any other provision of this Agreement, the Treating Physician and Institution shall not acquire any rights of any kind in the Product or any other drug owned or licensed by Novartis or its Affiliates, or any use thereof, as a result of Institution's or Treating Physician's or their employee's/agent's use of the Product pursuant to the Request, except for the rights expressly granted herein. The Treating Physician, Institution and Novartis and its Affiliates do not transfer to the other any rights to any inventions, patent applications, patents, trademark applications, trademarks, copyright applications, copyrights or data or any other proprietary rights except as expressly set forth herein.</p> | <p>Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto Dohody, Ošetrujúci lekár a Inštitúcia nenadobúda žiadne práva akéhokoľvek druhu k Lieku alebo k akémukoľvek inému lieku, ktorý spoločnosť Novartis alebo jej pridružené osoby vlastní alebo majú k nemu licenciu, ani na ich žiadne použitie, v dôsledku použitia Lieku Ošetrujúcim lekárom alebo Inštitúciou podľa Žiadosti, s výnimkou práv výslovne udelených v zmysle tejto Dohody. Ošetrujúci lekár, Inštitúcia a spoločnosť Novartis ani jej pridružené osoby na nikoho neprevádzajú žiadne práva k akýmkoľvek vynálezom, prihláškam patentov, patentom, prihláškam ochranných známk, ochranným známkam, prihláškam autorských práv, autorským právam alebo údajom ani žiadne iné vlastnícke práva, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Dohode.</p> |
| <p>Novartis reserves the right to have access to the data and work products relating to Treating Physician's and/or Institution's and/or their employee or any agent's use of the Product to confirm integrity of the data limited to adverse event reporting, and to comply with global or local laws or regulations. Novartis shall comply with applicable privacy laws and regulations if ever it may be given access to personal information or personal health information.</p> | <p>Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo na prístup k údajom a pracovným produktom súvisiacim s použitím Lieku Ošetrujúcim lekárom a/alebo Inštitúciou a/alebo ich zamestnancom alebo akýmkoľvek zástupcom, s cieľom potvrdiť integritu údajov, obmedzených na hlásenie nežiaducich udalostí, a dodržať globálne alebo miestne zákony alebo právne predpisy. Ak by niekedy mala mať spoločnosť Novartis prístup k osobným informáciám alebo osobným zdravotným údajom, je povinná dodržiavať platné zákony a predpisy na ochranu súkromia.</p> |
| <p>Novartis and its affiliates shall have the right to utilize all data resulting from Institution's or Treating Physician's or their employees'/agent's use of the Product not protected as personal data of the patients for all purposes, including submission to regulatory agencies, marketing and/or sales of any therapeutic agent (including the Product) or formulation.</p> | <p>Spoločnosť Novartis a jej pridružené osoby majú právo využiť všetky údaje vyplývajúce z použitia Lieku Inštitúciou alebo Ošetrujúcim lekárom, resp. z použitia Lieku ich zamestnancami alebo zástupcami, ktoré nie sú chránené ako osobné údaje pacientov, a to na všetky účely, vrátane podaní na regulačné agentúry, marketingu a/alebo predaja akejkoľvek liečebnej látky (vrátane Lieku) alebo liekovej formy.</p> |
| <p>Confidentiality</p> | <p>Dôvernosť</p> |
| <p>The Treating Physician and Institution will not disclose (orally or in writing) to any third party or use for any purpose except as expressly permitted by this Agreement, any information disclosed to and/or developed by the Treating Physician and/or Institution, alone or together with one or more others, in connection with this Agreement (collectively "Information"). All Information will be</p> | <p>Ošetrujúci lekár a Inštitúcia nesprístupnia (ústne alebo písomne) žiadnej tretej strane, ani nepoužijú akýmkoľvek iným spôsobom, okrem toho, ktorý je výslovne povolený v zmysle tejto Dohody, akúkoľvek informáciu, ktorá im bola poskytnutá a/alebo bola nimi vytvorená, samostatne alebo spolu s jednou alebo viacerými ďalšími osobami, v súvislosti s touto Dohodou (spoločne</p> |

| | |
|--|--|
| <p>held strictly confidential. The Treating Physician and Institution will not use the Product or any information provided by Novartis or its affiliates for any purpose except for performance of the Program. This obligation of non-disclosure and non-use will not apply to: (i) Information available to the public through no breach of this Agreement by the Treating Physician and Institution; (ii) Information already known to the Treating Physician and/or Institution as shown by prior written records of the Treating Physician and/or Institution; (iii) Information disclosed to the Treating Physician and/or Institution by a third party who is not bound to obligations of confidentiality or non-use to Novartis or its affiliates. To the extent the Treating Physician and/or Institution are required (whether by statute, regulation, law or order of a court of competent jurisdiction) to disclose any Information, the Treating Physician and/or Institution will give Novartis written notice of such requirement sufficiently prior to disclosing such Information as to permit Novartis to seek a protective order or other appropriate remedy, and the Treating Physician and/or Institution will disclose only that portion of Information that Institution or Treating Physician are legally required to disclose, while marking such information as subject to confidentiality and trade secrecy. In the event that the Treating Physician and/or Institution have previously signed a Confidentiality Agreement, nothing in this paragraph will be considered contrary to the Confidentiality Agreement. Should there be a conflict between this paragraph and the Confidentiality Agreement, the Confidentiality Agreement shall prevail.</p> | <p>„Informácie“). O všetkých Informáciach bude zachovaná prísna mlčanlivosť. Ošetrojúci lekár a Inštitúcia nepoužijú Produkt ani inú informáciu poskytnutú spoločnosťou Novartis alebo jej pridruženými osobami na iný účel ako uskutočnenie Programu. Táto povinnosť nezverejnenia a nepoužívania sa nevzťahuje na: (i) Informácie dostupné verejnosti bez porušenia tejto Dohody na strane Ošetrojúceho lekára a Inštitúcie; (ii) Informácie, ktoré sú Ošetrojúcemu lekárovi a/alebo Inštitúcii už známe, ako vyplýva z predchádzajúcich písomných záznamov Ošetrojúceho lekára a/alebo Inštitúcie; (iii) Informácie sprístupnené Ošetrojúcemu lekárovi a/alebo Inštitúcii treťou stranou, ktorá nie je viazaná záväzkom mlčanlivosti alebo nepoužívania voči spoločnosti Novartis alebo jej pridruženej osobe. V rozsahu, v akom má Ošetrojúci lekár a/alebo Inštitúcia povinnosť (či už v zmysle právneho predpisu, nariadenia, zákona alebo príkazu príslušného súdu) sprístupniť akúkoľvek Informáciu, Ošetrojúci lekár a/alebo Inštitúcia, písomne oznámia takúto požiadavku spoločnosti Novartis v dostatočnom predstihu pred sprístupnením danej Informácie, aby tak umožnili spoločnosti Novartis požiadať o ochranný príkaz alebo iný primeraný opravný prostriedok, a Ošetrojúci lekár a/alebo Inštitúcia sprístupní len tú časť Informácie, ktorú má zo zákona povinnosť zverejniť, pričom túto Informáciu označí ako informáciu dôverného charakteru a predmet obchodného tajomstva. V prípade, že Ošetrojúci lekár a/alebo Inštitúcia predtým podpísali Dohodu o mlčanlivosti, nič v tomto odseku nebude považované za odporujúce Dohode o mlčanlivosti. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi týmto odsekom a Dohodou o mlčanlivosti má prednosť Dohoda o mlčanlivosti.</p> |
| <p>Publication</p> | <p>Zverejnenie</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Should the Treating Physician and/or Institution wish to publish anything in relation to their use of the Product, the Treating Physician and/or Institution shall give Novartis the opportunity to review and comment on the proposed publication or disclosure at least forty-five (45) working days for manuscripts, and at least fifteen (15) working days for papers, posters, oral presentations and disclosures, and abstracts prior to such submission or disclosure to any third party. Novartis reserves the unrestricted right to have deleted from the proposed publication or disclosure any information disclosed to the Treating Physician and/or Institution by Novartis or any affiliate of Novartis which may be contained therein. In addition, Novartis may require any proposed publication or disclosure to be delayed for up to forty-five (45) days commencing on the date of receipt of the proposed publication or disclosure.</p> | <p>Ak má Ošetrujúci lekár a/alebo Inštitúcia záujem zverejniť čokoľvek, čo sa týka ich použitia Lieku, Ošetrujúci lekár a/alebo Inštitúcia poskytne spoločnosti Novartis možnosť preskúmať navrhované zverejnenie alebo sprístupnenie a vyjadriť sa k nim, a to najmenej štyridsaťpäť (45) pracovných dní v prípade rukopisov, a najmenej pätnásť (15) pracovných dní v prípade dokumentov, plagátov, ústnych prezentácií a zverejnení, ako aj zhrnutí, pred takýmito odovzdaním alebo sprístupnením akejkolvek tretej strane. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje neobmedzené právo na to, aby z navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia vymazala akúkoľvek informáciu, poskytnutú Ošetrujúcemu lekárovi a/alebo Inštitúcii spoločnosťou Novartis alebo ktoroukoľvek jej pridruženou osobou, ktorá je v nich prípadne obsiahnutá. Okrem toho môže spoločnosť Novartis vyžadovať pozdržanie akéhokoľvek navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia o najviac štyridsaťpäť (45) dní od dátumu prijatia navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia.</p> |
| <p>Term and Termination</p> | <p>Trvanie a ukončenie</p> |
| <p>This Agreement shall become effective as of the Effective Date and shall continue to be effective until the patient treated pursuant to the Request no longer meet(s) established eligibility criteria for Product administration, at which time it shall expire. Novartis reserves the right to terminate this Agreement at its sole discretion upon providing a thirty (30) days written notice. Institution and/or the Treating Physician also have the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to Novartis. Termination shall not relieve any party of its obligations accrued prior to the termination date.</p> | <p>Táto Dohoda nadobúda účinnosť dňom účinnosti a zostáva v účinnosti, pokiaľ pacient, ktorému sa poskytuje liečba v zmysle Žiadosti, neprestane spĺňať stanovené kritériá oprávnenosti pre podávanie Lieku, pričom vtedy zaniká jej platnosť. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo ukončiť túto Dohodu podľa vlastného uváženia, po uplynutí tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia. Inštitúcia a/alebo Ošetrujúci lekár má právo ukončiť túto Dohodu po uplynutí tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia spoločnosti Novartis. Ukončenie nezavahuje žiadnu zmluvnú stranu jej povinností, ktoré vznikli pred dňom ukončenia.</p> |
| <p>Within thirty (30) days following termination or expiration of the Agreement, Novartis will provide the Institution or Treating Physician with relevant instructions on the management of unused Product.</p> | <p>V priebehu tridsiatich (30) dní po ukončení alebo zániku platnosti tejto Dohody spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcii alebo Ošetrujúcemu lekárovi relevantné inštrukcie ohľadom nakladania s nevyužitým Produktom.</p> |
| <p>Provisions in this Agreement which by their nature are intended to survive the termination or expiration of this Agreement shall survive the Agreement.</p> | <p>Ustanovenia tejto Dohody, ktoré sú na základe svojej povahy určené na zotrvanie v platnosti aj po ukončení alebo zániku platnosti tejto Dohody, zostávajú v platnosti po ukončení alebo zániku platnosti tejto Dohody.</p> |
| <p>Independence</p> | <p>Nezávislosť</p> |
| <p>Institution and the Treating Physician hereby acknowledge and agree that they are acting independently of Novartis in the provision of the Product, that the performance of the Program is free from undue influence or bias and that Institution and</p> | <p>Inštitúcia a Ošetrujúci lekár týmto potvrdzuje a súhlasí s tým, že pri poskytovaní Lieku konajú nezávisle od spoločnosti Novartis, že s vykonávaním Programu nie je spojený žiaden neprímeraný vplyv alebo zaujatosť, a že</p> |

| | |
|---|---|
| the Treating Physician are not entering into this Agreement in exchange for any explicit or implicit agreement to prescribe, recommend, purchase, supply, dispense, administer, or provide favorable status for any Novartis's drug. | neuzatvárajú túto Dohodu výmenou za akúkoľvek výslovnú alebo implicitnú dohodu predpisovať, odporúčať, nakupovať, dodávať, vydávať, podávať, alebo zvyhodňovať akýkoľvek liek spoločnosti Novartis. |
| Final Provisions | Záverečné ustanovenia |
| This Agreement shall become valid as of the day of its signing by all parties and effective as of the day following its publication in the Central register of Contracts of the Slovak Republic and shall continue to be effective until the patient treated within the Programme no longer meet(s) established eligibility criteria for Product administration, at which time it shall expire. Novartis reserves the right to terminate this Agreement at its sole discretion upon providing a thirty (30) days written notice to the Institution and the Treating Physician. The Treating Physician and the Institution also have the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to the parties. Termination shall not relieve any party of its obligations accrued prior to the termination date | Táto Dohoda nadobúda platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť nasledujúci deň po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv SR a zostáva v účinnosti, pokiaľ pacient, ktorému sa poskytuje liečba v rámci Programu, neprestane spĺňať stanovené kritériá oprávnenosti pre podávanie Lieku, pričom vtedy vyprší jej platnosť. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo ukončiť túto Dohodu podľa vlastného uváženia, po uplynutí tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia Inštitúcii a Ošetrojúcemu lekárovi. Ošetrojúci lekár a Inštitúcia majú tiež právo ukončiť túto Dohodu po uplynutí tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia zmluvným stranám. Ukončenie nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu jej povinností, ktoré vznikli pred dňom ukončenia. |
| Institution and the Treating Physician hereby acknowledge and agree that the Program or the providing of the Product does not constitute an opinion or statement that the Product is safe and/or efficacious for a given indication. | Týmto Inštitúcia a Ošetrojúci lekár potvrdzuje a súhlasí s tým, že Program alebo poskytnutie Lieku nepredstavuje žiadne vyjadrenie ani stanovisko, že Produkt je bezpečný a/alebo účinný vo vzťahu k danej indikácii. |
| Provisions of this Agreement which by their nature are intended to survive the termination or expiration of this Agreement shall survive the Agreement. | Ustanovenia tejto Dohody, ktoré sú na základe svojej povahy určené na zotrvanie v platnosti aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto Dohody, zostávajú v platnosti po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto Dohody. |
| This Agreement shall be governed, construed and interpreted pursuant to and in accordance with the laws of the Slovak Republic. This Agreement shall be governed, construed and interpreted pursuant to and in accordance with the laws of the Slovak Republic. Jurisdiction of Slovak courts shall apply in case of a dispute. This Agreement is signed in Slovak and English version. In case of any discrepancies, the Slovak language version shall prevail. | Táto Dohoda sa sa riadi, vykladá a interpretuje v zmysle a podľa zákonov Slovenskej republiky. Pre prípadné súdne spory je príslušnosť slovenských súdov. Táto Dohoda je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akýchkoľvek pochybností má prednosť slovenská verzia. |
| This Agreement is made in triplicate with each party receiving original copy of this Agreement. | Táto Dohoda je vyhotovená v 3 vyhotoveniach, z čoho každá zmluvná strana obdrží jedno vyhotovenie tejto Dohody. |
| The contracted parties have read the Agreement and understood its content and signed it voluntarily and seriously. | Zmluvné strany si túto Dohodu prečítali, jej obsahu porozumeli a slobodne a vážne ju podpísali. |

Novartis Slovakia s.r.o.

Name/Meno: Marcela Gavornikova, M.D., M.P.H.

Place and Date/Miesto a dátum:

Title/Funkcia podpisujúceho: *Chief Scientific Officer*

Name/Meno: Mgr. Hana Mrázová

Place and Date/Miesto a dátum:

Title/Funkcia podpisujúceho: Trial Monitoring Country Head

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Name/Meno: Ing. Miriam Lapuníková, MBA

Place and Date/Miesto a dátum:

Title/Funkcia podpisujúceho: *Riaditeľka*

Treating Physician/Ošetrojúci lekár

Name/Meno: MUDr. Jana Kračúnová

Place and Date/Miesto a dátum:

| ANNEX 1 | PRÍLOHA Č. 1 |
|---|--|
| Key items for the Treating Physician to include in the patient informed consent | Kľúčové položky, ktoré má Ošetrojúci lekár zahrnúť do informovaného súhlasu pacienta |
| The following minimum requirements should be included in the patient informed consent taking into account local applicable regulations: | Nižšie uvedené minimálne požiadavky by mali byť zahrnuté do informovaného súhlasu pacienta pri zohľadnení miestnych platných predpisov: |
| <ul style="list-style-type: none"> Information that Product is not yet listed in the list of reimbursed medicinal products in the Slovak republic | <ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, že Liek nie je v Slovenskej republike zatiaľ zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov |
| <ul style="list-style-type: none"> Background information on the Product including previous results from clinical trials (why Product may help the patient without promising any benefits) | <ul style="list-style-type: none"> Východiskové informácie o Produkte, vrátane predošlých výsledkov klinických skúšaní (prečo môže Produkt pacientovi pomôcť bez prísľubu akýchkoľvek výhod) |
| <ul style="list-style-type: none"> General information on treatment, which procedures physician will perform to administer the Product/monitor the patient, what is expected of the patient | <ul style="list-style-type: none"> Všeobecné informácie o liečbe, o úkonoch, ktoré lekár vykoná s cieľom podať Produkt/monitorovať pacienta, a o tom, čo sa očakáva od pacienta |
| <ul style="list-style-type: none"> Information on identified and potential risks and side effects | <ul style="list-style-type: none"> Informácie o zistených a potenciálnych rizikách a vedľajších účinkoch |
| <ul style="list-style-type: none"> Information that treatment within Program is voluntary, patient can drop out at any time | <ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, že liečba v rámci Programu je dobrovoľná, pričom pacient ju môže kedykoľvek ukončiť |
| <ul style="list-style-type: none"> Information on what happens after conclusion of Program (continued supply) and when treatment can be terminated (e.g. loss of patient benefit from the treatment, consent withdrawn, serious adverse events etc.) | <ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, čo sa stane po ukončení Programu (pokračovanie v dodávaní) a kedy môže byť ukončená liečba (napr. strate benefitu z liečby u pacienta, odvolanie súhlasu, závažné nežiaduce udalosti a pod.) |
| <ul style="list-style-type: none"> Information on free of charge supply (if applicable) | <ul style="list-style-type: none"> Informácia o bezplatnom dodávaní (ak je to relevantné) |
| <ul style="list-style-type: none"> Provision addressing liability in accordance with local law | <ul style="list-style-type: none"> Ustanovenie týkajúce sa zodpovednosti v súlade s miestnymi zákonmi |
| <ul style="list-style-type: none"> Clear differentiated privacy wording for the collection and processing of patient's personal data for Program purposes | <ul style="list-style-type: none"> Jasne odlíšená formulácia ohľadom ochrany súkromia na účely zhromažďovania a spracúvania osobných údajov pacienta na účely Programu |
| <ul style="list-style-type: none"> Information on collection of follow-up information at the time of resupply to understand how the patient is deriving benefit, if applicable | <ul style="list-style-type: none"> Informácia o zbere následných informácií v čase opakovaného dodanie na účel pochopenia, ako pacient benefituje, ak je to relevantné |
| <ul style="list-style-type: none"> Notification that some information might be aggregated and processed in a de-identified/coded way for further analysis and for publication | <ul style="list-style-type: none"> Oznámenie, že niektoré informácie môžu byť agregované a spracované anonymizovaným/kódovaným spôsobom na účely ďalšej analýzy a zverejnenia |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Treating Physician shall inform IRB/EC as required by applicable regulations. | <ul style="list-style-type: none">• Ošetrujúci lekár poskytne informácie kontrolnej rade Inštitúcie (IRB)/etickej komisii (EC) v zmysle platných zákonov. |
|---|---|