

Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava
Limbová č. 1, 833 40 Bratislava**

Centrum – miesto klinického skúšania:
Klinika detskej oftalmológie
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava
Limbová 1
833 40 Bratislava

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CRFB002H2301E1

Predĺženie klinického skúšania RAINBOW na vyhodnotenie dlhodobej účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu v porovnaní s laserovou liečbou u nezrelých detí s retinopatiou nedonosných

**Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886**

Novartis Slovakia s.r.o.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

**Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava
Limbová č. 1, 833 40 Bratislava**

Centre – Clinical Trial Site:
Klinika detskej oftalmológie
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava
Limbová 1
833 40 Bratislava

CLINICAL TRIAL: CRFB002H2301E1

RAINBOW extension study: an extension study to evaluate the long term efficacy and safety of RAnibizumab compared with laser therapy for the treatment of INfant's BOrn prematurely With retinopathy of prematurity

**Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886**

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CRFB002H2301E1	AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL OF A MEDICINE ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CRFB002H2301E1
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sidlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Marianthi Psaha, konateľ Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva MUDr. Iveta Tvrďá, na základe plnomocenstva</p> <p>bankové spojenie: T... .. SWIFT: IBAN: (ďalej ako „Novartis“)</p> <p>konajúci vo vlastnom mene na žiadosť zadávateľa – sponzora klinického skúšania: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH sidlo: Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Nemecko zapísaný: v Obchodnom registri súdu Norimberg, registračné číslo:HRB 21252 (ďalej ako „Zadávateľ“)</p> <p>a</p> <p>Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava sidlo: Limbová č. 1, 833 40 Bratislava IČO: 00 607 231 DRČ: 2020848368 IČDPH: SK 2020848368 zapísaný: rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR) Zriaďovacou listinou s účinnosťou od 1. januára 1991</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., riaditeľ SWIFT: IBAN: (ďalej ako „Inštitúcia“)</p> <p>uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o klinickom skúšaní lieku (ďalej len „Zmluva“):</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava Company ID (IČO):36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No.: 44016/B</p> <p>Represented by: Marianthi Psaha, Executive Director Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on the basis of a power of attorney MUDr. Iveta Tvrďá, on the basis of a power of attorney</p> <p>Bank connection: SWIFT: IBAN: (hereinafter as “Novartis”)</p> <p>acting in its own name at the request of the sponsor – the sponsor of the Clinical Trial: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH Registered Seat: Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Germany Registration: Commercial Registry of the Nuremberg Court, File No.: HRB 21252 (hereinafter as the “Sponsor”)</p> <p>a</p> <p>Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava Registered Seat: Limbová č. 1, 833 40 Bratislava Company ID: 00 607 231 Tax ID: 2020848368 VAT ID: SK 2020848368 Registration: Decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic (MoH SR) by Deed of Foundation with effect as of January 1st, 1991</p> <p>Represented by: Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., Director</p> <p>SWIFT: IBAN: (hereinafter as the “Institution”)</p> <p>conclude pursuant to Section 269 para. 2 of Act No. 513/1991 Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter as the “CoC”), this Clinical Trial Agreement (hereinafter as the “Agreement”):</p>
1. Preambula	1. Preamble
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:	1.1. The contractual parties enter into their contractual relationship under this Agreement based on the existence of the following below mentioned facts:
1.2. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným povolením Riadiaceho orgánu vydaným k vykonávaniu tohto klinického skúšania. Riadiaci orgán predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu	1.2. The Clinical Trial shall be conducted under and in accordance with the relevant permission issued by the Governing Body for conducting this Clinical Trial. The Governing Body represents a state institution or a body responsible for permitting and monitoring of the

<p>klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkoch produktov alebo liekov, zaznamenaných u Účastníkov. V Slovenskej republike je Riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“). Povolenie je súčasťou dokumentácie k Protokolu.</p>	<p>progress of the Clinical Trial and for monitoring data on adverse events and adverse reactions to products or medicines, recorded in the Participants. In the Slovak Republic, the State Institution for Drug Control (hereinafter as the “SIDC”) acts as the Governing Body. The permission forms a part of the Protocol documentation.</p>
<p>1.3. Klinické skúšanie bude taktiež vykonané na základe a v súlade s príslušným kladným stanoviskom Etickej komisie. Etická komisia označuje komisiu, ktorá je miestne príslušná pre pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať klinické skúšanie. Jej úlohou je z etického hľadiska zhodnotiť ciele klinického skúšania a s nimi spojené riziká pre Účastníkov ešte pred začiatkom klinického skúšania. Kladné stanovisko Etickej komisie je súčasťou dokumentácie k Protokolu.</p>	<p>1.3. The Clinical Trial shall also be conducted under and in accordance with the relevant favourable opinion of the Ethics Committee. The Ethics Committee represents a competent local committee with regard to the site (centre), where the Clinical Trial is to be conducted. Its role is to evaluate the objectives of the Clinical Trial and associated risks for the Participants from the ethical standpoint, prior to the commencement of the Clinical Trial. Such favourable opinion of the Ethics Committee forms a part of the Protocol documentation.</p>
<p>1.4. Novartis je splnomocneným zástupcom Zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“), konajúci a uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene, a má záujem realizovať klinické skúšanie vyvinutého produktu alebo lieku v Inštitúcii podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve (plnomocenstvo spolu s jeho úradne osvedčeným prekladom do slovenského jazyka vrátane výpisu z obchodného registra Zadávateľa bude predložené Inštitúcii pri podpise Zmluvy, pokiaľ jej tieto dokumenty neboli poskytnuté už skôr, a to aj v súvislosti s iným klinickým skúšaním). V zmysle ustanovenia § 29 ods. 10 Zákona o liekoch uvedené nezbavuje Zadávateľa zodpovednosti za klinické skúšanie lieku, t.j. v prípade, ak si nesplní svoje zákonné alebo zmluvné povinnosti Novartis, tak tieto povinnosti splní Zadávateľ, v primeranej rozumnej lehote na základe písomného upovedomenia Inštitúcie doručeného Zadávateľovi, pri poskytnutí všetkých podkladov (v slovenskom jazyku) a súčinnosti zo strany Inštitúcie, čo Zadávateľ berie na vedomie a vyplýva aj zo vzťahu Novartis-Zadávateľ; okrem uvedeného prípadu Zadávateľ nie je povinný plniť povinnosti ustanovené pre Novartis podľa tejto Zmluvy a za plnenie týchto povinností je primárne zodpovedný Novartis.</p>	<p>1.4. Novartis is an authorised representative of the Sponsor of the Clinical Trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Medicinal Products Act”), acting and concluding this Agreement in its own name, and is interested in conducting the Clinical Trial of a developed product or medicine in the Institution under the conditions defined in this Agreement (the power of attorney together with its certified translation into the Slovak language, including the extract from the Commercial Registry of the Sponsor, will be submitted to the Institution upon signing the Agreement, unless those documents were submitted to it earlier, and that even in connection with another Clinical Trial). Pursuant to the provision of Section 29 para. 10 of the Medicinal Products Act, the mentioned does not exempt the Sponsor from its responsibility for the Clinical Trial of the medicine, i.e. in case Novartis fails to fulfil its legal or contractual obligations, those obligations shall be fulfilled by the Sponsor, within an adequate reasonable time-period upon a written notice delivered by the Institution to the Sponsor, whereby the Institution shall provide all underlying materials (in the Slovak language) and assistance, what the Sponsor acknowledges and what derived from the relationship between Novartis and the Sponsor, as well; except for the mentioned case, the Sponsor is not obliged to fulfil obligations imposed on Novartis under this Agreement and Novartis is primarily responsible for fulfilling those obligations.</p>
<p>1.5. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinického skúšania, a je schopné zabezpečiť realizáciu klinického skúšania podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisov. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinického skúšania, riadne spĺňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými v bode 3.8. tejto Zmluvy, a že boli schválené Riadiacim orgánom.</p>	<p>1.5. The Institution is a healthcare provider and disposes of all technical equipment, which Novartis needs to conduct the Clinical Trial, and is capable of ensuring the conduct of the Clinical Trial under the conditions defined in this Agreement and general binding rules. The Institution represents and warrants that its equipment, to be used for the conduct of the Clinical Trial, properly meet the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para 3.8. hereof, and that they were approved by the Governing Body.</p>

<p>1.6. Skúšajúci označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je zamestnancom Inštitúcie, je odborne zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v danom mieste skúšania, a pokiaľ klinické skúšanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Skúšajúci vedúcom, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím, a v takomto prípade sa označuje aj ako Hlavný Skúšajúci.</p>	<p>1.6. The Investigator means a properly qualified healthcare professional (physician), who is an employee of the Institution, responsible as a professional for the conduct of the Clinical Trial at the respective trial site, and in case the Clinical Trial is conducted by a team of persons at a single site, the Investigator is the supervisor being responsible for the whole team, whereby the Investigator shall be indicated also as the Principal Investigator in such case.</p>
<p>1.7. Účastník označuje účastníka klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje klinického skúšania a ktorému sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek.</p>	<p>1.7. The Participant represents a Clinical Trial participant, a person (a patient or a healthy volunteer), who participates in the Clinical Trial on the basis of an informed consent and to whom the investigational product or medicine is to be administered or is being administered.</p>
<p>1.8. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku.</p>	<p>1.8. The Clinical Research Organisation (CRO) means any organisation, with which Novartis concludes an agreement on the exercise of some or all of its rights and/or obligations as the sponsor or a representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the Clinical Trial of the product or medicine.</p>
<p>1.9. Novartis resp. Zadávateľ je povinný postupovať podľa ustanovenia § 43 písmeno h) Zákona o liekoch, a to uhradiť všetky náklady spojené s: (i) klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním, (ii) liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých Účastníkovi v dôsledku klinického skúšania, (iii) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti Zadávateľa za škodu spôsobenú Účastníkovi, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu Účastníka, (iv) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti Inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená Účastníkovi; a Novartis sa zaväzuje tieto náklady uhradiť.</p>	<p>1.9. Novartis, event. the Sponsor is obliged to follow provisions of Section 43 (h) of the Medicinal Products Act, and that to pay all costs associated with: (i) the Clinical Trial, including costs for investigational human products, investigational medicines and human medicines stated in the Protocol, as well as costs related to laboratory, imaging and other examinations stated in the Protocol and costs connected with inpatient care provision, if it is provided in relation to the Clinical Trial, (ii) treatment of health complications and eventual permanent effects on the health caused to the Participant due to the Clinical Trial, (iii) conclusion of a contract of liability insurance by the Sponsor for any damage caused to the Participant, if any damage to the health of, or death of the Participant occurred in connection with the Clinical Trial, (iv) conclusion of a contract of liability insurance by the Institution for any damage that may be caused to the Participant; and Novartis undertakes to pay those costs.</p>
<p>1.10. Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Účastníkov a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.</p>	<p>1.10. The contractual parties represent that, before entering into this Agreement, they duly considered all risks and difficulties, which they compared to the expected contribution to the Participants and to public interest, whereby the contractual parties concluded that the expected contribution of this Clinical Trial apologises eventual foreseeable risks and difficulties. The contractual parties represent that they are not aware of any restraints preventing them from agreeing on the subject matter, purpose and all the other provisions of this Agreement.</p>
<p>1.11. Klinickým skúšaním podľa tejto Zmluvy je Predĺženie klinického skúšania RAINBOW na vyhodnotenie dlhodobej účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu v porovnaní s laserovou liečbou u nezrelých detí s retinopatiou nedonosených (ďalej len „klinické skúšanie“) podľa Protokolu č. CRFB002H2301E1 (ďalej len „Protokol“).</p>	<p>1.11. The Clinical Trial under this Agreement is RAINBOW extension study: an extension study to evaluate the long term efficacy and safety of <u>RA</u>nibizumab compared with laser therapy for the treatment of <u>IN</u>fants <u>BO</u>rn prematurely <u>W</u>ith retinopathy of prematurity (hereinafter as the “Clinical Trial”) according to the Protocol No. CRFB002H2301E1 (hereinafter as the “Protocol”).</p>

1.12. Hlavným Skúšajúcim alebo Skúšajúci je MUDr. Dana Tomčíková PhD, MHA, ktorá sa oboznámila so znením tejto Zmluvy a s jej obsahom a právami a povinnosťami Skúšajúceho súhlasí, čo potvrdzuje aj podpisom tejto Zmluvy.	1.12. The Principal Investigator or the Investigator is MUDr. Dana Tomčíková PhD, MHA who acquainted with the wording of this Agreement and agrees with the content hereof, as well as with rights and obligations of the Investigator, and in witness thereof he/she signs this Agreement.	
2. Predmet zmluvy	2. Subject Matter of the Agreement	Agreement
2.1. Toto klinické skúšanie lieku je biomedicínsky výskum na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 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 (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“) a klinické skúšanie liekov podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.	2.1. This Clinical Trial of a medicine represents a biomedical research in humans based on a medical indication according to Sections 26 to 34 of Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Healthcare-Related Services and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Healthcare Act”) and a Clinical Trial of medicines in accordance with Sections 29 to 44 of the Medicinal Products Act.	
2.2. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách klinické skúšanie lieku a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie (Skúšajúci, spoluskúšajúci) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu klinického skúšania podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečí správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a ich bezpečnú manipuláciu podľa požiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov Inštitúcie, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí, umožní a bude niesť zodpovednosť za to, aby Skúšajúci a iní zamestnanci Inštitúcie dodržali všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť. Inštitúcia sa tiež zaväzuje, že počas klinického skúšania bude v zariadeniach Inštitúcie k dispozícii konzultačné miesto, kde Skúšajúci a ostatní kompetentní pracovníci Inštitúcie budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým Účastníkom.	2.2. The subject matter of this Agreement is the commitment of the Institution to enable the Clinical Trial of the medicine to be conducted at its sites, and to conduct the Clinical Trial under this Agreement and the Protocol with the use of all technical equipment, and that by the Institution through the employees of the Institution (Investigator, co-investigators) for the benefit of Novartis and in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the Clinical Trial pursuant to Annex No. 1 hereof. In this connection, the Institution shall create conditions, provide necessary services to Novartis and ensure proper storage of investigational products or medicines and their safe handling pursuant to the requirements of the Medicinal Products Act and internal rules of the Institution, provide continuous access to them for the Investigator and shall ensure, enable, and take responsibility for that the Investigator and other employees of the Institution comply with all their commitments and obligations in the manner set out in Annex No. 1 and shall make reasonable effort to follow the timetable defined in Annex No. 1; it shall promptly notify Novartis of any delay and make all possible effort to set off such loss of time. The Institution also undertakes to ensure a consultation place, available in its facilities during the Clinical Trial, where the Investigator and other competent employees of the Institution may provide all Participants with necessary information.	
2.3. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam: - Skúšajúci je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov, ktoré sa v súvislosti s klinickým skúšaním urobia alebo bude potrebné urobiť, a poskytovať všetku zdravotnú starostlivosť súvisiacu s klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia a Skúšajúci touto Zmluvou zaväzujú, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní klinického skúšania, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami.	2.3. The contractual parties are not aware of any restraint preventing them or which may prevent them from declaring the following: - The Investigator is a fully and without any limits qualified physician to make all medical decisions regarding the Participants that shall be or will need to be made in connection with the Clinical Trial, and to provide all healthcare associated with the Clinical Trial, which the Institution and Investigator undertake to provide under this Agreement, - All persons to participate in conducting the Clinical Trial are professionally educated and dispose of relevant knowledge and experience in order to perform their tasks.	
2.4. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo	2.4. The Institution and the Investigator acquainted with correct use and characteristics of the investigational	

<p>lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.</p>	<p>product or medicine, as well as with all information included in respective documents and the Protocol, whereby they shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p>
<p>2.5. Inštitúcia a Skúšajúci prehlasujú, že Skúšajúci je zdravotníckym pracovníkom a poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe pracovnoprávneho alebo iného zmluvného vzťahu s Inštitúciou a Skúšajúci bude vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy v mene a v rámci Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Inštitúcia v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Skúšajúceho vyplývajúcich z tejto Zmluvy a je povinná zabezpečiť riadne plnenie týchto povinností zo strany Skúšajúceho.</p>	<p>2.5. The Institution and the Investigator represent that the Investigator is a healthcare professional and provides healthcare on the basis of an employment or other contractual relationship with the Institution, and that the Investigator shall perform tasks under this Agreement on behalf of and within the Institution and not as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. The Institution shall be fully responsible for the performance of the Investigator's obligations arising out of this Agreement and shall ensure proper fulfilment of those obligations by the Investigator.</p>
<p>3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania</p>	<p>3. Basic Conditions for the Conduct of the Clinical Trial</p>
<p>3.1. Klinické skúšanie sa môže začať až po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a schválení Riadiacim orgánom oprávneným povoľovať a kontrolovať vykonávanie klinického skúšania. Tieto dokumenty sú pre začatie klinického skúšania nevyhnutné.</p>	<p>3.1. The Clinical Trail may only commence after a favourable opinion of the Ethics Committee is issued and approval by the Governing Body, empowered to authorise and supervise the conduct of the Clinical Trial. Those documents are necessary for the commencement of the Clinical Trial.</p>
<p>3.2. Klinické skúšanie sa začne realizovať hneď ako nastanú všetky nasledovné udalosti:</p> <p>3.2.1. budú Inštitúcii predložené nasledovné dokumenty (a) originál alebo osvedčená kópia právoplatného rozhodnutia ŠÚKL o povolení klinického skúšania, alebo dokumenty preukazujúce skutočnosť, že nastali okolnosti podľa § 35 ods.6 Zákona o liekoch, ktoré tvoria prílohu č. 5 tejto Zmluvy, (b) kladné stanovisko Etickej komisie k etike klinického skúšania, ktoré tvorí prílohu č. 6 tejto Zmluvy, (c) Protokol a skrátenú verziu Protokolu v slovenskom jazyku alebo v inom jazyku spolu s úradným prekladom, ktorý tvorí prílohu č. 7 Zmluvy, (d) originál alebo osvedčenú kópiu poistného certifikátu, resp. poistnej zmluvy, ktorá zahŕňa poistenie Inštitúcie ako poskytovateľa zdravotnej starostlivosti kde sa klinické skúšanie vykonáva a to poistenie v rozsahu potrebnom pre vykonávanie klinického skúšania, ktorý tvorí prílohu č. 3 Zmluvy, (e) originál alebo osvedčenú kópiu poistného certifikátu, resp. poistnej zmluvy o poistení zodpovednosti Zadávateľa za škodu spôsobenú Účastníkom, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu Účastníka, (f) formulár informovaného súhlasu Účastníka;</p> <p>3.2.2. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci boli informovaní o doteraz zistených neočakávaných nežiaducich účinkoch klinického skúšania alebo Medicínskych produktov, ak takéto boli.</p>	<p>3.2. The Clinical Trail shall be launched once all the following events occur:</p> <p>3.2.1. The following documents are submitted to the Institution (a) original or a certified copy of the final decision of the SIDD on authorisation of the Clinical Trial, or documents evidencing the fact that circumstances under Section 35 para. 6 of the Medicinal Products Act occur, which form Annex No. 5 hereof, (b) favourable opinion issued by the Ethics Committee on the ethics of the Clinical Trial, which forms Annex No. 6 hereof, (c) the Protocol and an abbreviated version of the Protocol in the Slovak language or in another language together with a sworn translation, which form Annex No. 7 hereof, (d) original or a certified copy of the insurance certificate, event. insurance contract, which includes insurance of the Institution being the healthcare provider where the Clinical Trial is conducted, and that insurance to the extent necessary for the conduct of the Clinical Trial, which forms Annex No. 3 hereof, (e) original or a certified copy of the insurance certificate, event. insurance contract of liability insurance of the Sponsor for any damage caused to the Participants, if any damage to the health of, or death of the Participant occurred in connection with the Clinical Trial, (f) informed consent form of the Participant;</p> <p>3.2.2. The Institution and the Principal Investigator were informed about yet identified unexpected adverse reactions to the Clinical Trial or medicinal products, if any.</p>
<p>3.3. Klinické skúšanie sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečí a písomne potvrdí, že každé</p>	<p>3.3. The Clinical Trail shall only be conducted at a site (centre) or at sites (centres) listed in Annex No. 1 of this Agreement. The Institution and Investigator shall ensure and confirm in writing that all necessary equipment and</p>

<p>pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.</p>	<p>staff is available at each site for the conduct of the Clinical Trial and that those conditions will not change during the entire period of the Clinical Trial.</p>
<p>3.4. Zadávatel', Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania.</p>	<p>3.4. The Sponsor, Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before commencement and during the conduct of the Clinical Trial in order to ascertain that the site is appropriate and disposes of all facilities and staff necessary for the conduct of the Clinical Trial.</p>
<p>3.5. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, a k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní klinického skúšania, k zmene či doplnení Skúšajúceho, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie; na nového skúšajúceho sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia Zmluvy o Skúšajúcom. Novartis má právo vybrať pre klinické skúšanie alebo zamietnuť akéhokoľvek nového skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou; Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť takýto záväzok a súhlas nového skúšajúceho. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom skúšajúcom v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Skúšajúceho, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou.</p>	<p>3.5. Any change of the site (centre) where the Clinical Trial is conducted, or termination of the Investigator's participation in the Clinical Trial, any replacement or adding of the Investigator, shall be executed by a written agreement between Novartis and the Institution; all provisions regarding the Investigator under the Agreement shall be applied to the new investigator in such case. Novartis is entitled to appoint for the Clinical Trial, or refuse any new investigator proposed by the Institution. Any new investigator shall undertake to fulfil the conditions stipulated by this Agreement; the Institution undertakes to arrange such commitment and consent of the new investigator. Unless Novartis and the Institution agree on a new Investigator within 30 days from the resignation of the original Investigator, Novartis is entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect.</p>
<p>3.6. Skúšajúci môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní klinického skúšania. Skúšajúci alebo Inštitúcia sú povinní do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartisu; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v klinickom skúšaní, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Skúšajúcemu alebo Inštitúcii. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa klinického skúšania nezúčastní. Inštitúcia ani Skúšajúci neposkytnú spoluskúšajúcim žiaden Materiál, pokiaľ nebudú mať súhlas (resp. márne neuplynie doba na vyslovenie nesúhlasu) od Novartisu na menovanie spoluskúšajúcich do ich funkcie. Všetci spoluskúšajúci budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Skúšajúci zodpovedá za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Skúšajúceho na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých služieb bude zverované kompetentným osobám. Skúšajúci a Inštitúcia budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania v súlade s pokynmi Novartisu.</p>	<p>3.6. The Investigator may, at his/her own discretion, appoint other persons among employees of the Institution as co-investigators to provide their assistance in the conduct of the Clinical Trial. The Investigator or the Institution are obliged to notify Novartis of identification details of such person within 7 days of appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Novartis has the right to express its disagreement with participation of a particular person in the Clinical Trial within 7 days of the delivery of a notification of details of such person or of replacement of such person, and is at the same time obliged to notify the Investigator or the Institution of such disapproval. The Institution and Investigator are obliged to ensure that the person against whom such disapproval was expressed may not participate in the Clinical Trial. The Institution and Investigator shall not provide the co-investigators with any Material without the consent of Novartis (event. after the period for expressing disagreement expired) to assign the co-investigators to their positions. All co-investigators shall undergo adequate requalification and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. The Investigator is responsible for supervision of the team of co-investigators, being in all respects subject to the same conditions as the Investigator under this Agreement. The Institution and the Investigator are responsible for services provided by the employees of the Institution and undertake that only competent persons will be entrusted with provision of all services. The Investigator and the Institution will issue all instructions relevant for the performance of tasks under this Agreement to persons participating in the conduct of the Clinical Trial in accordance with the</p>

<p>3.7. Ak Skúšajúci alebo Inštitúcia použije na vykonanie niektorej analýzy či vyšetrenia, ktoré je potrebná pre účely klinického skúšania, externé laboratórium, presvedčí sa, či je dostatočne materiálne a personálne vybavené na to, aby kompetentným a profesionálnym spôsobom vykonávalo činnosť v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe; Inštitúcia alebo Skúšajúci môže použiť externé laboratórium na výkon len tých analýz a vyšetrení, ktoré podľa tejto Zmluvy alebo Protokolu alebo oznámenia Novartis nemajú byť vykonané v centrálnych laboratóriách pre klinické skúšanie alebo iných laboratóriách určených Novartisom. Okrem využívania zmluvných laboratórií podľa predchádzajúcej vety alebo podľa iného písomného vyjadrenia Novartis, Skúšajúci alebo Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú má na základe Zmluvy vykonať, a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartis so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú akoby činnosti vykonali sami. Vykonávanie laboratórných vyšetrení ku klinickému skúšanju bude zabezpečené, v prípadoch určených Novartisom priamo zo strany Novartis resp. Zadávatel'a osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami a Novartis oznámi tieto laboratória Inštitúcii.</p>	<p>instructions given by Novartis</p> <p>3.7. If the Investigator or the Institution make use of an external laboratory for the conduct of any analysis or examination necessary for the purposes of the Clinical Trial, they shall ascertain that such laboratory disposes of sufficient material equipment and staff in order to perform its activity in a competent and professional manner and in accordance with the requirements of the good laboratory practice; the Institution or the Investigator are entitled to make use of an external laboratory for the conduct of only such analyses and examinations, which shall not be conducted, under this Agreement, the Protocol, or the notification of Novartis, in central laboratories for the Clinical Trial or in other laboratories determined by Novartis. In addition to the use of contractual laboratories pursuant to preceding sentence or to any other written statement of Novartis, the Investigator or the Institution shall not cancel or withdraw from any part of their work to be executed under the Agreement, and shall not assign any obligations under the Agreement to another person. Even if Novartis agrees with a subdelivery, the Institution and the Investigator shall be responsible as if they had performed such activities themselves. Performance of laboratory examinations related to the Clinical Trial shall be ensured, in cases determined by Novartis, directly by Novartis, event. by the Sponsor, via separate contracts with the relevant laboratories, whereby Novartis shall notify the Institution of those laboratories.</p>
<p>3.8. Pred začiatkom klinického skúšania poskytne Novartis Skúšajúcemu, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania (ďalej len „Súvisiaca dokumentácia“). Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu klinického skúšania. Povinnosť Novartis poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnenne predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike, avšak aj v takomto prípade, ak Skúšajúci alebo Inštitúcia Novartis o takúto informáciu požiada, Novartis predmetnú informáciu poskytne.</p>	<p>3.8. Prior to the commencement of the Clinical Trial, Novartis shall provide the Investigator, directly or through a CRO (if any), with the Protocol and other related documents as well as all important pharmacological, toxicological and clinical information which is needed for correct planning and conduct of the Clinical Trial (hereinafter as the “Related Documentation”). Novartis shall update such information as necessary, even in the course of the Clinical Trial. The obligation of Novartis to provide information is not required, if such information is easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Investigator has, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue, however, also in such case, Novartis shall provide respective information if the Investigator or the Institution require so.</p>
<p>3.9. Inštitúcia a Skúšajúci vykonávajú klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najmä o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax a na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v povolení vydanom na vykonanie klinického skúšania Riadiacim orgánom a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy;</p>	<p>3.9. The Institution and the Investigator shall conduct the Clinical Trial in accordance with applicable laws, in particular with the Healthcare Act, the Medicinal Products Act, implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic mainly with regard to the requirements for clinical trials and good clinical practice, and for the site, where the Clinical Trial is to be conducted, orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <p>a) The permission issued by the Governing Body or eventually by any other institutions for conducting this Clinical Trial, as provided in the relevant provisions of this Agreement,</p>

<p>b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Účastníkovi, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartisovi akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamžiku, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť túto skutočnosť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu;</p> <p>c) v inštrukcii Novartisov nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania;</p> <p>d) všeobecnými podmienkami Novartisov (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou;</p> <p>e) Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely klinického skúšania. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu klinického skúšania;</p> <p>f) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.</p>	<p>b) The Protocol and all its annexes issued by Novartis and notified to the Institution, which thus become a part of the conditions of this Agreement. Any modification, breach of any procedure or deviation from the Protocol is allowed only in case it is necessary to exclude an immediate risk for the Participant, whereby such fact shall be notified to Novartis immediately in any form, in writing, though, no later than within 2 days from the moment when such fact occurs, and if a legal regulation, the Agreement or the Protocol provide so, to notify the Ethics Committee or the Governing Body as well;</p> <p>c) An instruction issued by Novartis, named as “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product / medicine used in the Clinical Trial and on its characteristics. Novartis provided the Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure shall be attached to the Clinical Trial documents;</p> <p>d) General terms and conditions of Novartis (provided that Novartis issued them and submitted them to the Institution) on the conduct of clinical trials, except for the conditions modified by this Agreement;</p> <p>e) Good Clinical Practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the clinical trial. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical trial is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the clinical trial is conducted, including all amendments thereto made in the course of the Clinical Trial;</p> <p>f) Consolidated Guideline on Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other general binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.</p>
<p>3.10. Dokumenty uvedené v článku 3.8. tejto Zmluvy sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania klinického skúšania povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciami uvedeným v tejto Zmluve. Inštitúcia a Skúšajúci potvrdzujú, že im boli poskytnuté dokumenty uvedené v článku 3.8. tejto</p>	<p>3.10. Documents listed in para. 3.8. hereof are confidential and information on their content may only be provided to the staff at the Clinical Trial site, delegated or appointed in accordance with Article 3. hereof and to bodies and institutions stated in this Agreement. The Institution and the Investigator acknowledge that they received the documents stated in para. 3.8. hereof well</p>

	Zmluvy s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie s týmito dokumentmi.		in advance and thus were allowed to become fully familiar with those documents
3.11.	Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom preberá v rámci tohto klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.	3.11.	Unless otherwise stated in this Agreement or agreed by the contractual parties in a particular case, Novartis accepts responsibility for the contact and negotiation with the Ethics Committee and the Governing Body during this Clinical Trial. Maintenance of documentation and reporting shall be governed by this Agreement, its annexes and other documents to which this Agreement refers and general binding regulations.
3.12.	Do klinického skúšania budú zaradení Účastníci v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Účastníkov musí byť vopred písomne schválená Novartisom.	3.12.	Participants will be enrolled in the Clinical Trial in the numbers set out in Annex No 1 hereof. Any change in the number of Participants requires prior written approval by Novartis.
3.13.	Zaradenie Účastníkov do klinického skúšania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení, resp. s predchádzajúcim súhlasom ich zákonných zástupcov. Zaradenie Účastníkov do klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka a údajov v ňom uvedených; v prípade Účastníka, za ktorého musia konať zákonní zástupcovia, po overení totožnosti zákonných zástupcov, ich postavenia rodičov alebo zákonných zástupcov a ich spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu zákonných zástupcov, rodného listu Účastníka prípadne príslušného úradného rozhodnutia a údajov v nich uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie súhlasu od Účastníkov musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. Novartis spracuje a odovzdá Skúšajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu Účastníka a písomného poučenia Účastníka, ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom.	3.13.	Enrolment of Participants in the Clinical Trial is only possible with their prior written informed consent and after being properly instructed, event. with prior consent of their legal representatives. Enrolment of Participants in the Clinical Trial is only possible upon verification of the identity of the Participant and his/her legal capacity, in particular by checking the identity card of such Participant and data included therein; in case of a Participant, on behalf of whom the legal representatives shall act, upon verification of the identity of the legal representatives, their status of parents or legal representatives and their legal capacity, in particular by checking the identity card of the legal representatives, the birth certificate of the Participant, eventually the relevant official decision and data included therein; this fact must be indicated in the informed consent and source documentation. The informed consent shall be requested from the Participants in accordance with ethical principles and good clinical practice. A draft form of written informed consent of the Participant and a form of written instruction for the Participant shall be prepared and submitted to the Investigator by Novartis; both forms shall be included in a single document. The Investigator and the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis.
3.14.	Informovaný súhlas musí Účastník, resp. jeho zákonní zástupcovia, riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané Účastníkmi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o klinickom skúšaní vedenej Skúšajúcim.	3.14.	The informed consent must be duly signed by the Participant, event. by his/her legal representatives, prior to performance of any examination associated with the Clinical Trial. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor Participants and Participants without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept within the Clinical Trial documentation maintained by the Investigator.
3.15.	Po zaradení Účastníka sú Skúšajúci a Inštitúcia povinní informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Účastník je zaradený do klinického skúšania.	3.15.	After enrolment of the Participant, the Investigator and the Institution are obliged to inform the healthcare provider, with whom the Participant entered into the contract on healthcare provision, that the Participant is enrolled in the Clinical Trial.
3.16.	Pokiaľ Skúšajúci zistí v priebehu klinického skúšania, že Účastník zaradený do klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Skúšajúci alebo Inštitúcia okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk	3.16.	If the Investigator discovers during the Clinical Trial that a Participant enrolled in the Clinical Trial fails to meet the relevant criteria, the Investigator or the Institution shall immediately notify of such fact in writing, by registered mail delivered by hand to the

<p>zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s ním Účastníka z priebehu klinického skúšania vyradí.</p>	<p>representative of Novartis indicated in the heading of this Agreement, and shall exclude such Participant from the Clinical Trial upon agreement with the respective representative.</p>
<p>3.17. Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou</p>	<p>3.17. Novartis shall not ask the Institution, or the Investigator or any member of their staff to act or to participate in any activity being in contravention of the laws of the Slovak Republic or contrary to the medical ethics.</p>
<p>3.18. V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní (ďalej len „Investigátorské mítingy“). Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu bude realizovaná vždy na základe pokynov (napr. miesto, čas, spôsob, atď.) a len so súhlasom Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu sa ďalej spravuje podmienkami organizátora Investigátorského mítingu. Náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených v Prílohe č.2 tejto Zmluvy. Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa zúčastňuje Investigátorského meetingu bezodplatne, t.j. za účasť na Investigátorskom mítingu Skúšajúcemu neprislúcha žiadna odmena. Odmeňovanie Inštitúcie v súvislosti s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) na Investigátorskom mítingu je riešené a celé zahrnuté v odmeňovaní za odborné činnosti poskytnuté pri realizácii klinického skúšania podľa podmienok tejto Zmluvy. Všetky ustanovenia tejto Zmluvy, vrátane záväzku mlčanlivosti, vlastníckeho práva, publikácie, výsledky činnosti a ich použitie a ochrana, práva duševného a priemyselného vlastníctva, ochrana osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa uskutočnil ešte pred podpisom tejto Zmluvy s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu), zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia tejto Zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>3.18. In connection with the Clinical Trial, investigator meetings shall take place prior to the commencement of the Clinical Trial, as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information necessary for correct planning and conduct of the Clinical Trial, and the persons concerned are preparing for and undergoing a course with regard to the particular Clinical Trial, important continuous circumstances, and information and procedures used in the particular Clinical Trial (hereinafter as the “Investigator Meetings”). As Investigator Meetings form a part of the Clinical Trial, the Investigator (or the agreed member of the trial team) shall attend such Investigator Meetings, following the instructions of Novartis. Participation in the Investigator Meeting shall always be in accordance with the instructions (e.g. venue, time, method, etc.) and only with the consent of Novartis. Participation in the Investigator Meeting shall be further governed by the conditions of the organiser of the Investigator Meeting. Any costs associated with the participation of the Investigator (or the agreed member of the trial team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis within the scope and under conditions stipulated in Annex No. 2 hereof. The Investigator (event. the agreed member of the trial team) attends the Investigator Meeting without receiving any payment, i.e. the Investigator is not entitled to any remuneration for the participation in the Investigator Meeting. Any remuneration for the Institution in relation with the participation of the Investigator (event. the approved member of the trial team) in the Investigator Meeting are provided and fully included in the remuneration for professional activities provided during the conduct of the Clinical Trial under the conditions of this Agreement. All provisions of this Agreement, including the obligation of confidentiality, propriety right, publications, results of the activity and their use and protection, intellectual and industrial property rights and personal data protection, apply equally to legal relations associated with the participation in the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before signature of this Agreement with the participation of the Investigator (or the agreed member of the trial team), the contractual parties jointly represent that the provisions of this Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>4. Medicínske produkty a Materiál na klinické skúšanie</p>	<p>4. Medicinal Products and Material for the Clinical Trial</p>
<p>4.1. Medicínsky produkt (ďalej len „Medicínsky produkt“) označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa podávajú Účastníkom v priebehu klinického</p>	<p>4.1. A medicinal product (hereinafter as the “Medicinal Product”) means all products or medicines, including placebo, which are administered to the Participants</p>

<p>skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania tých istých produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje v mene Zadávatel'a Novartis.</p>	<p>during the Clinical Trial, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medicines necessary for the conduct of the Clinical Trial, which are supplied or ensured by Novartis, on behalf of the Sponsor, free of charge.</p>
<p>4.2. Materiál na klinické skúšanie (ďalej len „Materiál“) označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p>	<p>4.2. Material for the Clinical Trial (hereinafter as the “Material”) means any other material, equipment and tools necessary for the conduct of the Clinical Trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p>
<p>4.3. Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického skúšania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcemu vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a Protokolom, inak Inštitúcia nezodpovedá za postup klinického skúšania dohodnutý v tejto Zmluve v rozsahu v akom Novartis nesplní svoju povinnosť, ktorá tým bude mať vplyv na realizáciu klinického skúšania.</p>	<p>4.3. Novartis shall ensure that all Medicinal Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medicinal Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds to the nature of the Clinical Trial and applicable laws, and shall be supplied in such quantity and time, strictly necessary to enable the Institution or the Investigator to conduct the Clinical Trial in accordance with the Agreement and the Protocol, otherwise the Institution shall not be responsible for the schedule of the Clinical Trial as agreed in this Agreement to the extent to which Novartis fails to fulfil its obligation that thus affects the conduct of the Clinical Trial.</p>
<p>4.4. Ak Inštitúcia má zriadenú lekáreň v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v Protokole pre uchovávanie skúšaného lieku, vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek) v tejto lekární resp. na tomto vhodnom pracovisku. Ak Inštitúcia nemá takto zriadenú lekáreň alebo vhodné pracovisko alebo v nich uchovávanie Medicínskych produktov (skúšaného produktu alebo lieku) nie je možné, Novartis zabezpečí osobitnú lekáreň, v ktorej sa majú Medicínske produkty (skúšaný produkt alebo skúšaný liek) uchovávať. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcemu tak, aby mohol vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby bol všetok Medicínsky produkt správne a bezpečne uchovávaný, prijímaný, skladovaný, vydávaný a aby sa s ním bezpečne manipulovalo. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu, Zadávatel'a a Novartisu a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole.</p>	<p>4.4. If the Institution has its pharmacy within the area of the site (centre) or created conditions for storage of the investigational product, as stated in the Protocol, at its site, it shall store the Medicinal Products (investigational product or medicine) in such pharmacy or at such appropriate site. If the Institution does not have such pharmacy or appropriate site or if it is not possible to store the Medicinal Products (investigational product or medicine) there, Novartis shall ensure a special pharmacy where the Medicinal Products (investigational product or medicine) shall be stored. The Institution shall ensure continuous supplies of the Medicinal Product to the Investigator in order to enable the Investigator to conduct the Clinical Trial in accordance with the Agreement. The Institution and the Investigator shall ensure that all Medicinal Products are correctly and safely stored, received, kept, dispensed and safely handled. The Institution and the Investigator undertake to handle the Medicinal Product in accordance with the instructions of the manufacturer, the Sponsor and Novartis, and to use it solely in the manner prescribed in the Protocol.</p>
<p>4.5. Inštitúcia a Skúšajúci budú viesť presné a aktuálne záznamy o všetkom Medicínskom produkte, ktorý dostali, a tiež presnú evidenciu, najmä skúšaných produktov alebo liekov, ktoré použili alebo vydali, s uvedením dátumu, druhu a množstva vydaných a použitých produktov alebo liekov, a s uvedením osôb alebo Účastníkov, ktorým boli tieto produkty alebo lieky vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späť dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartisu alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Účastníkov zaznamenané v kódovanej forme.</p>	<p>4.5. The Institution and the Investigator shall keep exact and up-to-date records of all Medicinal Products that they received, as well as exact records, in particular of investigational products or medicines, which they used or dispensed, indicating the date, type and quantity of dispensed and used investigational products or medicines, as well as persons or Participants, to whom those products or medicines were dispensed or administered, so that it is possible to track back the use of each package at any time, and make such records available upon request of Novartis or competent national or foreign authorities. Data regarding the Participants may be recorded in encoded form, if required so during the Clinical Trial.</p>

<p>4.6. Novartis môže poskytnúť Inštitúcii Materiál potrebný k vykonaniu klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis resp. Zadávateľ alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza.</p>	<p>4.6. Novartis may provide the Institution with the Material necessary for the conduct of the Clinical Trial or associated with the conduct of the Clinical Trial at its own discretion in order to ensure timely and proper conduct of the Clinical Trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Material, shall at all times remain the owner of the Material so provided.</p>
<p>4.7. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6., Inštitúcia je oprávnená Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centra) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Inštitúcia zodpovedá za poškodenie Materiálu spôsobené porušením právnych povinností Inštitúcie, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Materiálom alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie vypožičaného Materiálu. Inštitúcia nezodpovedá za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Inštitúcii v súvislosti s rozhodnutím Inštitúcie v prípade použitia Materiálu v rozpore s touto Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa tejto Zmluvy je bezodplatné. Novartis zodpovedá za škodu, ktorá bude Inštitúcii spôsobená vadou alebo chybným fungovaním Materiálu, v prípade, ak Inštitúcia postupovala pri používaní Materiálu v súlade s návodom alebo poučením Novartis. V prípade, ak je to požadované príslušnými právnymi predpismi, je poistenie Materiálu povinný zabezpečiť Novartis. V prípade, ak je k použitiu Materiálu na účely klinického skúšania nevyhnutne potrebné aj využitie príslušenstva alebo iného spotrebného Materiálu, tento zabezpečí pre Inštitúciu Novartis bezodplatne.</p>	<p>4.7. In case the Material is provided pursuant to para. 4.6., the Institution is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose, for which it usually serves, for the needs of the organisational body (centre) conducting the Clinical Trial under this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and manufacturer's specifications and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Institution shall be responsible for any damage to the Material caused by violation of the legal obligations of the Institution, mainly by improper and careless handling of the borrowed Material or contrary to the instructions for use or specifications of the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of the borrowed Material. The Institution shall not be responsible for defects and damages due to natural aging and common wear and tear of the Material or inherent internal defect in the Material. Novartis has no responsibility for any damages that might be incurred to the Institution in connection with decision of the Institution with regard to the use of the Material contrary to this Agreement, instructions for use or manufacturer's specifications. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide the Material under this Agreement free of charge. Novartis shall be liable for any damage that will arise to the Institution as a consequence of the defect or faulty functioning of the Material provided that the Institution used the Material in accordance with the manual for the use thereof or the instructions of Novartis. In case it is required by applicable laws, Novartis is obligated to ensure the insurance of the Material. If, for proper use of the Material for the purposes of the Clinical Trial, the use of the accessories or consumption Material is necessary, Novartis shall ensure for the Institution such Material and accessories free of charge.</p>
<p>4.8. Odovzdanie Materiálu Inštitúcii podľa bodu 4.6. potvrdí Novartis a Inštitúcia vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Inštitúcia sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, pričom za Inštitúciu môže podpisovať aj Skúšajúci a za Novartis určený monitor klinického skúšania. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v tejto Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Materiálu,</p>	<p>4.8. Hand-over of the Material to the Institution in accordance with para. 4.6. shall be confirmed by Novartis and the Institution in the form of a signed Handover Certificate, which shall include at least the type and quantity of the Material, the date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Institution hereby agreed that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the Clinical Trial are entitled to sign the Handover Certificate, whereby for the Institution, also the Investigator is entitled to sign, and for Novartis, also the appointed monitor of the Clinical Trial is entitled to sign. In case the Handover Certificate includes, with regard to conditions stipulated in this Agreement, also any additional conditions or representations related to</p>

<p>Novartis aj Inštitúcia súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí vecí podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Inštitúcia povinná sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Inštitúcie, o čom bude spísaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Materiálu a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Inštitúciu a zaškolených osôb. Inštitúcia je povinná zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Inštitúcia je povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako veci, ktorá vlastnicky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu podľa tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho.</p>	<p>provision of a certain Material, Novartis and the Institution agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the Handover Certificate is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the first sentence of this para. The documentation submitted together with the Material shall constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other manufacturer's specifications for its use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow, and in case of sanitary technology also Declaration of Conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology, whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis shall carry out a training course for the Institution's employees free of charge, what shall be confirmed by a Protocol on the Training, including at least the specification of the Material handed-over and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Institution and the trained persons. The Institution is obliged to provide necessary cooperation in the hand-over and training. The Institution is obliged to ensure the labelling of the Material as Novartis' ownership. Provision of the Material under this Agreement by Novartis does not represent any instigation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products, and provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or any other consideration or conduct of the Institution or the Investigator.</p>
<p>4.9. Inštitúcia a Skúšajúci nepoužije Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Materiál. Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p>	<p>4.9. The Institution and the Investigator shall not use any Medicinal Products, Material, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and shall not make the Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those stated in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>4.10. Po ukončení klinického skúšania vráti Inštitúcia / Skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii náklady na všetok Medicínsky produkt, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartis. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Medicínskym produktom a spôsobenú škodu.</p>	<p>4.10. After completion of the Clinical Trial, the Institution / Investigator shall return any remaining Medicinal Products to Novartis with the explanation (in writing, if required so) regarding the quantity and type of the Medicinal Product that was destroyed or is missing. If this is not the case, Novartis is entitled to charge the Institution the costs of all Medicinal Products that, according to the signed Handover Certificate, were not used in compliance with this Agreement or were not returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medicinal Product and for any caused damage.</p>
<p>4.11. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, je oprávnený požiadať Inštitúciu o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia nepreukáže Novartis požadované</p>	<p>4.11. In case the Material is provided according to para. 4.6., it shall be provided for the period of the Clinical Trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Material provided in accordance with para. 4.6. or any part of it was used for purposes other than those stated in this Agreement, it is entitled to ask the Institution to submit a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution fails to do so within 10 days</p>

<p>skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Materiál bol použitý v rozpore s touto Zmluvou. Inštitúcia je povinná Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore s touto Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, v lehote 20 dní. Inštitúcia sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzal, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii cenu a náklady na poskytnutý Materiál podľa bodu 4.6. nevráteného v uvedenej lehote s prihliadnutím na jeho obvyklé opotrebenie v prípadoch, kedy bol Materiál použitý na klinické skúšanie. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Materiálom a spôsobenú škodu.</p>	<p>after receipt of such request, it shall be deemed that the Material was used contrary to this Agreement. The Institution is obliged to return the Material provided pursuant to para. 4.6., if not used properly or used contrary to this Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis, within 20 days. The Institution undertakes to return the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this is not the case, Novartis shall be entitled to charge the Institution the price and costs of the Material provided pursuant to para. 4.6. which was not returned within the given period, taking into account regular wear and tear related to the use of the Material for the Clinical Trial. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any unauthorised handling of the Material and for any caused damage.</p>
<p>5. Kontrola klinického skúšania</p>	<p>5. Clinical Trial Monitoring</p>
<p>5.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad klinickým skúšaním a úzkou spoluprácou so Skúšajúcim.</p>	<p>5.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (supervision) the Clinical Trial and close cooperation with the Investigator.</p>
<p>5.2. Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom klinického skúšania v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej to Inštitúcii a Skúšajúcemu právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožní kontrolu záznamov týkajúcich sa klinického skúšania. Novartis alebo CRO (ak existuje) je povinný písomne (vrátane e-mailom) informovať Inštitúciu a Skúšajúceho o zámere vykonať dohľad minimálne tri (3) pracovné dni vopred.</p>	<p>5.2. The Institution and the Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) in order to monitor or supervise the course of the Clinical Trial in accordance with applicable regulations and principles of Good Clinical Practice. The Institution and the Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the Clinical Trial is conducted and to all records maintained for the needs of the Clinical Trial, in order to verify, check and copy the data and documents. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigator shall allow Novartis, event. its authorised representatives or persons authorised by CRO, access to all records regarding the Participants and to the necessary extent allow them inspecting the records related to the Clinical Trial. Novartis or CRO (if any) shall notify the Institution and the Investigator in written (including by e-mail) of its intention to execute the supervision at least three (3) working days in advance.</p>
<p>5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v jeho priestoroch skladovania Materiálu či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi Riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí audítorom podmienky na vykonanie auditu. Novartis alebo CRO (ak existuje) je povinný písomne (vrátane emailom) informovať Inštitúciu a Skúšajúceho o zámere vykonať audit päť (5) pracovných dní vopred</p>	<p>5.3. The Institution shall allow auditing compliance with the Protocol and principles of Good Clinical Practice at the site and its premises where the Material is stored, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered, and that even after the expiry of this Agreement. The Institution shall create conditions for the auditors to enable them to carry out the audit. Novartis or CRO (if any) shall notify the Institution or the Investigator in written (including by e-mail) of its intention to carry out an audit five (5) working days in advance.</p>
<p>5.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartis okamžite informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne vykonávanie</p>	<p>5.4. The Institution and the Investigator shall inform Novartis immediately in case any competent supervising authority plans an inspection or starts any</p>

<p>inšpekcie a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po jej obdržaní.</p>	<p>unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents executed by the supervising authority as a result of such inspection, and that immediately after its receipt.</p>
<p>5.5. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predloží; za týmto účelom Inštitúcia a Skúšajúci poskytnú tieto písomnosti Novartis najneskôr desať (10) pracovných dní pred skončením lehoty stanovenej dozorným orgánom. Novartis je však povinný postupovať tak, aby Inštitúcia alebo Skúšajúci boli schopní dodržať lehotu určenú týmto dozorným orgánom na predloženie písomnosti, a je povinný túto písomnosť odsúhlasiť, resp. vzniesť k nej pripomienky najneskôr päť (5) pracovných dní pred skončením stanovenej lehoty. Uvedené neplatí, ak je lehota poskytnutá dozorným orgánom kratšia, v tomto prípade, je povinný písomnosť odsúhlasiť, resp. vzniesť k nej pripomienky do dvoch (2) pracovných dní po jej doručení Inštitúciou, resp. Skúšajúcim.</p>	<p>5.5. The Institution and the Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, prepared in response to an inspection by such supervising authority, and that before the Institution or the Investigator submit such document to the supervising authority; for such purpose, the Institution and the Investigator shall provide Novartis with those documentation at least ten (10) working days before the deadline given by the supervising authority expires. However, Novartis shall proceed in such a manner, as to enable the Institution or the Investigator to meet the deadline given by the supervising authority for the submission of the documentation, and shall approve such documentation, event. comment thereon at least five (5) working days before the given deadline expires. The mentioned shall not apply to the events when the deadline given by the supervising authority is shorter, in such case Novartis shall approve the documentation, event. comment thereon, within two (2) working days after its delivery by the Institution, event. the Investigator.</p>
<p>6. Dokumentácia a súčinnosť</p>	<p>6. Documentation and Assistance</p>
<p>6.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Skúšajúcim alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci a Inštitúcia budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí Skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky klinického skúšania. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartis alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.</p>	<p>6.1. Unless otherwise agreed, all records required by Novartis or CRO to be submitted to them by the Investigator or the Institution, shall have the form set by Novartis. The Investigator or the Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report shall be approved and signed by the Investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. The Institution warrants that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct, and that they exactly reflect the results of the Clinical Trial. Upon request, the Institution shall submit such records or their copies to Novartis or the Governing Body. These records shall be reasonably treated as confidential.</p>
<p>6.2. Skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov a vo všetkých poskytovaných správach (ďalej len „Dokumentácia štúdie“).</p>	<p>6.2. The Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, indicated by the relevant date and signature, in the records of Participants and all submitted reports (hereinafter as the “Trial Documentation”).</p>
<p>6.3. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu (ďalej len „údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom.</p>	<p>6.3. The Institution and the Investigator undertake to regularly and timely provide Novartis with all outcomes of the Clinical Trial and other data required under the Protocol (hereinafter as “Data”), via properly filled records of Participants (in written or electronic form – CRF forms). The Institution and the Investigator undertake to generate the CRF forms within 5 days after the visit, set by the Protocol, took place.</p>
<p>6.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci uchovával kompletne lekárske záznamy o Účastníkoch a identifikačné kódy Účastníkov po dobu najmenej 15</p>	<p>6.4. The Institution shall ensure that the Investigator maintains complete medical records of Participants and identification codes of the Participants for a period of at</p>

<p>(pätnásť) rokov od ukončenia klinického skúšania alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov a ostatných základných údajov klinického skúšania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.</p>	<p>least 15 (fifteen) years after the termination of the Clinical Trial, or for a longer period, if agreed so with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of medical records of the Participants and other basic data on the Clinical Trial so that the documentation is fully retained and legible during the entire period of retention and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, when required.</p>	<p>the termination of the Clinical Trial, or for a longer period, if agreed so with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of medical records of the Participants and other basic data on the Clinical Trial so that the documentation is fully retained and legible during the entire period of retention and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, when required.</p>
<p>6.5. V prípade, že v priebehu klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnené považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike klinického skúšania (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), ktorý predloží tieto informácie Etickej komisii.</p>	<p>6.5. If Novartis obtains any important information during the Clinical Trial (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered for information that may affect the decision-making of the Ethics Committee when issuing the opinion on the ethics of the Clinical Trial (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such fact, directly or through CRO (if any), and the Investigator shall submit such information to the Ethics Committee.</p>	<p>6.5. If Novartis obtains any important information during the Clinical Trial (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered for information that may affect the decision-making of the Ethics Committee when issuing the opinion on the ethics of the Clinical Trial (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such fact, directly or through CRO (if any), and the Investigator shall submit such information to the Ethics Committee.</p>
<p>6.6. V spolupráci so Skúšajúcim, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Etickej komisii a Riadiacemu orgánu, ktorý povoľuje a kontroluje vykonávanie klinického skúšania, alebo na požiadanie aj zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Účastníkov vystavených riziku. Oznamovacie povinnosti Skúšajúceho voči príslušnej zdravotnej poisťovni podľa § 44 Zákona o liekoch týmto nie sú nijako dotknuté.</p>	<p>6.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide data on all serious adverse reactions to the Ethics Committee and the Governing Body, responsible for permitting and monitoring the conduct of the Clinical Trial, or, upon request, also to the health insurance company which provides public health insurance to the Participant, and together with the Investigator shall take all measures necessary to protect the Participants at risk. This is without any prejudice to reporting obligations of the Investigator towards the pertinent health insurance company under Section 44 of the Medicinal Products Act.</p>	<p>6.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide data on all serious adverse reactions to the Ethics Committee and the Governing Body, responsible for permitting and monitoring the conduct of the Clinical Trial, or, upon request, also to the health insurance company which provides public health insurance to the Participant, and together with the Investigator shall take all measures necessary to protect the Participants at risk. This is without any prejudice to reporting obligations of the Investigator towards the pertinent health insurance company under Section 44 of the Medicinal Products Act.</p>
<p>6.7. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci oznámil Novartisovi a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.5., ktoré zistí v priebehu klinického skúšania. Súčasne prostredníctvom Skúšajúceho zabezpečí, že Účastník bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa klinického skúšania.</p>	<p>6.7. The Institution shall ensure that the Investigator notifies Novartis and the Ethics Committee of all important information stated in para. 6.5., which he/she detects during the Clinical Trial. At the same time, the Institution shall ensure, through the Investigator that the Participant is informed of all issues related to the Clinical Trial to the necessary extent.</p>	<p>6.7. The Institution shall ensure that the Investigator notifies Novartis and the Ethics Committee of all important information stated in para. 6.5., which he/she detects during the Clinical Trial. At the same time, the Institution shall ensure, through the Investigator that the Participant is informed of all issues related to the Clinical Trial to the necessary extent.</p>
<p>6.8. Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartisovi. Inštitúcia ručí za to, že Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartisovi a poskytne potrebné informácie a záznamy. Uvedená súčinnosť Inštitúcie však nesmie mať žiaden vplyv na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a riadny chod Inštitúcie.</p>	<p>6.8. The Institution and the Investigator shall immediately respond to all requests submitted by Novartis during the Clinical Trial regarding the evaluation and negotiation of the Clinical Trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants that the Investigator meets the representatives of Novartis for that purpose and provides them with necessary information and records. However, the mentioned cooperation of the Institution shall not anyhow affect healthcare provision and proper functioning of the Institution.</p>	<p>6.8. The Institution and the Investigator shall immediately respond to all requests submitted by Novartis during the Clinical Trial regarding the evaluation and negotiation of the Clinical Trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants that the Investigator meets the representatives of Novartis for that purpose and provides them with necessary information and records. However, the mentioned cooperation of the Institution shall not anyhow affect healthcare provision and proper functioning of the Institution.</p>
<p>6.9. Inštitúcia v súčinnosti so Skúšajúcim bude okamžite (ak je okamžitú reakciu možné vzhľadom na všetky okolnosti spravodlivo požadovať) resp. v primeranej lehote reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartisovi. Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartisovi a poskytne potrebné informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.</p>	<p>6.9. The Institution, in cooperation with the Investigator, shall immediately (if immediate reaction may be reasonably required under given circumstances), event. within a reasonable time-period, respond to all requests submitted by Novartis during the Clinical Trial regarding the evaluation and consultation of the Clinical Trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Investigator shall meet the representatives of Novartis for that purpose and provide them with necessary information and records,</p>	<p>6.9. The Institution, in cooperation with the Investigator, shall immediately (if immediate reaction may be reasonably required under given circumstances), event. within a reasonable time-period, respond to all requests submitted by Novartis during the Clinical Trial regarding the evaluation and consultation of the Clinical Trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Investigator shall meet the representatives of Novartis for that purpose and provide them with necessary information and records,</p>

		for what the Institution is also responsible to the same extent.	
6.10.	Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej personál a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu klinického skúšania a Správnej klinickej praxe.	6.10.	The Institution shall cooperate in order to ensure and provide underlying documents, in particular as to whether the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the Clinical Trial and Good Clinical Practice.
6.11.	Skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie Účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia Účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka bezodkladne po zaradení Účastníka do klinického skúšania; príslušnosť Účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia Účastníka do klinického skúšania.	6.11.	The Investigator is obliged to notify the health insurance company providing public health insurance to the Participant of the enrolment of such Participant in the Clinical Trial, together with the number of permission for conducting the Clinical Trial and the date of enrolment of the Participant in the Clinical Trial without delay after the enrolment of the Participant in the Clinical Trial; the pertinence of the Participant to the health insurance company is determining at the time of enrolment of the Participant in the Clinical Trial.
6.12.	Skúšajúci poskytne Novartisovi i Zadávateľovi klinického skúšania súčinnosť pri plnení povinností zadávateľa klinického skúšania vyplývajúcich zo Zákona o liekoch. Na účely poskytnutia uvedenej súčinnosti môže vystaviť Novartis resp. Zadávateľ Skúšajúcemu písomné plnomocenstvo a podpísaním plnomocenstva sa Skúšajúci zaväzuje riadne plniť povinnosti uvedené v plnomocenstve v mene a na účet Zadávateľa klinického skúšania.	6.12.	The Investigator shall cooperate with Novartis and the Sponsor of the Clinical Trial in performing the obligations of the sponsor of the Clinical Trial under the Medicinal Products Act. For the purposes of such cooperation, Novartis, event. the Sponsor, may issue a written power of attorney to the Investigator and by signing the power of attorney, the Investigator undertakes to properly perform obligations stated in the power of attorney on behalf of and on the account of the Sponsor of the Clinical Trial.
7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky		7. Adverse Events and Adverse Reactions	
7.1.	Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis, Riadiaci orgán a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Účastníka o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníkov, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú Medicínskeho produktu, najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia bude následne doplnené Inštitúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu a v prípade, ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, vždy spolupracovať s Novartisom a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie.	7.1.	The Institution and the Investigator undertake to immediately notify Novartis, the Governing Body and the relevant health insurance company providing public health insurance to the Participant, of all serious adverse events regarding the Participants, or of suspected adverse reactions regarding the Medicinal Product, in particular the investigational products and medicines, which occurred during the Clinical Trial, within 24 hours of their detection. The Institution and the Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written reports in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis in reports of all serious adverse events and suspected adverse reactions to products or medicines to the Governing Body, and, if stipulated so by legislation, the Agreement or the Protocol, also to the Ethics Committee, the relevant health insurance company providing public health insurance to the Participant, or the competent authorities of the Member States on whose territory is the multicentre clinical trial conducted, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, shall provide the relevant authorities with requested information, as well.
7.2.	Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov podnikne Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov, ktorí sú vystavení riziku.	7.2.	Following the occurrence of serious adverse events, event. also other adverse events, or adverse reactions, the Investigator shall, following the consultation with Novartis, take all measures necessary in order to protect the Participants at risk.
8. Finančné vyrovnanie		8. Financial Compensation	
8.1.	Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis	8.1.	Novartis shall pay remuneration for due performance of services and handover of all underlying materials

<p>poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.</p>	<p>provided by the Institution for the benefit of Novartis under this Agreement, and that under the conditions and in the manner according to Annex No. 2 hereof.</p>
<p>8.2. Úhrady podľa Prílohy č. 2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené z verejného zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien za činnosť Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a prípadných iných pracovníkov Inštitúcie, pokiaľ nebude dohodnuté inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve a Prílohe č.2 či poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúcii predstavuje príjem z vykonávania klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale zdaňovaný samotnou Inštitúciou.</p>	<p>8.2. Unless agreed otherwise, payments according to Annex No. 2 cover all costs of the Institution associated with the conduct of the Clinical Trial and treatment of the disease, on which is the Clinical Trial focused, including costs of examinations associated with this Clinical Trial that are beyond the standard healthcare and that are not reimbursed by the public health insurance, including costs and remunerations for the activity of the Investigator, co-investigators and eventually other employees of the Institution. Payments stated in Annex No. 2 represent the only and exclusive method of financial compensation between the contractual parties and the Institution is not entitled to any further financial or similar consideration. The Institution is solely responsible for payment of all taxes and other charges, which may incur to it, or may be imposed or payable in connection with any monetary or in-kind considerations stated in this Agreement and Annex No. 2, or provided under this Agreement, which include all such possible taxes and charges. The contractual parties note that the consideration provided to the Institution under this Agreement forms an income for the conduct of the Clinical Trial which is not subject to withholding income tax, but shall be taxed by the Institution itself.</p>
<p>8.3. Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie späťne, počnúc prvým zaradeným pacientom, podľa rozsahu Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im zodpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Subjektmi hodnotenia), a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP vystaví faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartis.</p>	<p>8.3. Payment will be realized twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first included patient, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Study Subjects) as follows:</p> <p>a) always for period until January 31, will be until March 15, of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and Investigator approved activities provided into specific period,</p> <p>b) always for period until July 31, will be until September 15, of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and Investigator approved activities provided into specific period.</p> <p>Novartis will send generated IP to Institution and Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP issue an invoice, which will deliver to Novartis. The invoice must contain the code of the clinical trial and Annex of the invoice will be issued IP. Novartis shall pay to the Institution on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis.</p>
<p>8.4. Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis</p>	<p>8.4. The Institution takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or</p>

<p>alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia a Skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie Inštitúcia prehlasuje, že takéto finančné ohodnotenie Skúšajúceho za klinické skúšanie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 70 % z odmeny vyplácanej Inštitúcii podľa tejto Zmluvy; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Skúšajúcemu finančné ohodnotenie za klinické skúšanie v inej výške ako je uvedené vyššie (napr. pokiaľ bude plnenie rozdelené medzi jednotlivých členov tímu, t. j. medzi Skúšajúceho a spoluskúšajúcich podľa návrhu Skúšajúceho) a teda vyhlásenie Inštitúcie podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Inštitúcia sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku finančného ohodnotenia Skúšajúceho za klinické skúšanie a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté.</p>	<p>eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution and the Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Investigator for the Clinical Trial shall also be subject to disclosure. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. For the purposes of the notification of the amount of financial remuneration of the Investigator for the Clinical Trial, the Institution declares that such financial remuneration of the Investigator for the Clinical Trial conducted under this Agreement shall represent the amount of 70% of the remuneration paid to the Institution under this Agreement; in case that in the respective calendar half-year the Investigator is provided with a financial remuneration for the Clinical Trial in amount other than stipulated above (e.g. in case the remuneration will be distributed to individual members of the team, i.e. to the Investigator and the co-investigators pursuant to the proposal of the Investigator) and thus the declaration of the Institution pursuant to the preceding sentence becomes not up-to-date, the Institution undertakes to notify Novartis of the amount of the financial remuneration of the Investigator for the Clinical Trial, and that immediately, at the latest till January 15th or July 15th of the given calendar year for the time-period of the previous calendar half-year, in which the respective disclosed financial or in-kind consideration was provided.</p>
<p>8.5. Inštitúcia zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 8.4. tejto Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinností poskytnúť súčinnosť alebo oznámiť výšku finančného ohodnotenia Skúšajúceho podľa bodu 8.4. Inštitúciou je Inštitúcia povinná odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Inštitúcie porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>8.5. The Institution is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 8.4. of this Agreement. In case the Institution breaches those obligations or the obligation to provide assistance or to notify of the amount of the financial remuneration of the Investigator under para 8.4., the Institution is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis or its affiliated persons in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations under this Agreement.</p>
<p>9. Zodpovednosť za škodu a poistenie</p>	<p>9. Liability for Damage and Insurance</p>
<p>9.1. Novartis prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby zabezpečili pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartis a Účastníkov za škody vzniknuté na zdraví Účastníkov vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť Účastníkom spôsobená v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle Zákona o liekoch. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako</p>	<p>9.1. Novartis represents that, prior to conclusion of this Agreement, Novartis, event the Sponsor or their affiliated persons ensured liability insurance of the Institution, Novartis and the Participants for any damage caused to the health of the Participants including death and costs associated with the treatment of complications or eventual permanent effects on the health or other damage, that may be caused to the Participants due to the conduct of the Clinical Trial in terms of the Medicinal Products Act. Under such</p>

<p>poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poisťiteľ (poisťovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu Účastníkovi, za ktorú Inštitúcia alebo Zadávatel' zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poistnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí Novartis. Poistný certifikát je Prílohou č. 3 tejto Zmluvy.</p>	<p>liability insurance, in case an insured event occurs, the Institution as the insured shall be entitled to, that the insurer (insurance company) pays, on its behalf and under the insurance conditions, the compensation to the Participant for any damage, for which the Institution or the Sponsor is responsible. Any costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the Clinical Trial shall be borne by Novartis. The insurance certificate forms Annex No. 3 hereof.</p>
<p>9.2. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne pričítať Novartis alebo Zadávatel'ovi alebo účinkom hodnoteného produktu alebo lieku alebo postupu klinického skúšania podľa Protokolu (ktorému by Účastník nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), poskytne Novartis alebo Zadávatel' náhradu škody v takej výške, v akej Účastník úspešne uplatnil svoj nárok vrátane súdnych poplatkov a opodstatnenej a priznanej odmeny pre právneho zástupcu na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Účastníkovi, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla výhradne v dôsledku užívania skúšaného produktu či lieku a použitého v rámci klinického skúšania alebo postupu klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Účastník nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti Inštitúcie alebo Skúšajúceho.</p>	<p>9.2. If a claim for damages is filed against the Institution and responsibility for the damage may be provably assigned to Novartis or the Sponsor, or to the effects of the investigational product or medicine or to the procedure under the Protocol (to which the Participant would not be exposed, if he/she did not participate in the Clinical Trial), Novartis or the Sponsor shall provide compensation for damage in such amount in which the Participant successfully pursued his/her claim in court, including court fees and reasonable fee granted to the lawyer in court, event. shall ensure the insurance compensation from the respective insurance contract. Such claim shall pertain solely to the health-related harm (including death) caused to the Clinical Trial Participant exclusively due to the use of the investigational product or medicine applied in the Clinical Trial or to the procedure of the Clinical Trial (i.e. testing, evaluation or clinical intervention or procedure performed as a part of the Clinical Trial, to which the Participant would not be exposed, if he/she did not participate in the Clinical Trial) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or the Investigator's obligation.</p>
<p>9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak:</p> <ol style="list-style-type: none"> ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Účastníka či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti; ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinnosti stanovenej Inštitúcii alebo Skúšajúcemu právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo inštrukciami či odporúčaniami Novartis, uvedené sa netýka konaní alebo skutočností, na ktoré mali byť Inštitúcia alebo Skúšajúci upozornení Novartisom alebo Zadávatel'om, pričom upozornení neboli; Inštitúcia alebo Skúšajúci bez zbytočného odkladu, tj. najneskôr do 7 dní po tom, čo bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť písomne Novartis; Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytnú informácie alebo pomoc Novartisovi súvisiace 	<p>9.3. Claim for damages according to previous para. does not arise, or arises only in a proportional amount, in particular if:</p> <ol style="list-style-type: none"> The health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Participant or his/her legal representative, also due to negligence; The health-related harm (including death) occurred due to unlawful conduct, negligence or intentional misconduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or the Investigator by a legal regulation, this Agreement including any annexes hereof, the Protocol or instructions or recommendations given by Novartis, the mentioned does not apply to such actions or facts, of which the Institution or the Investigator should be warned by Novartis or the Sponsor, whereby they were not warned; The Institution or Investigator failed to notify Novartis in writing without any delay, i.e. at the latest within 7 days after a claim for damages was filed against even one of them, of such fact; The Institution or the Investigator failed to provide Novartis with information or

<p>s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní, nebudú spolupracovať s Novartisom pri výkone obhajoby a vedení všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú; zmluvné strany v tomto prípade nie sú oprávnené poskytnúť komukoľvek vyjadrenie, ktoré by akýmkoľvek spôsobom poškodzovalo druhú zmluvnú stranu bez toho, aby uvedené s druhou zmluvnou stranou najskôr nepererokoval a nezhodol sa s ňou na spoločnom postupe;</p> <p>e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali nárok vznesený treťou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartisom. V tejto súvislosti bude prihlíadané k tomu, či Novartis svoj súhlas bezdôvodne neodoprel alebo či Inštitúcia alebo Skúšajúci konali v súlade s právnymi predpismi;</p> <p>f) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu a porušenie tejto povinnosti súviselo so vznikom škody alebo znemožnilo Novartisovi brániť sa voči vzneseným nárokom na náhradu škody;</p> <p>g) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy a porušenie tejto povinnosti súviselo so vznikom škody alebo znemožnilo Novartisovi brániť sa voči vzneseným nárokom na náhradu škody;</p> <p>h) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť poskytnúť Účastníkovi riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví Účastníka vznikla alebo sa zväčšila, v prípade, ak sa o tejto škode na zdraví dozvedeli alebo pri splnení svojich povinností dozvedieť mohli v čase, keď poskytnutie bezodkladnej zdravotnej starostlivosti mohlo škodu na zdraví odvrátiť alebo zmenšiť.</p>	<p>assistance in relation to the settlement of the filed claim, or failed to cooperate, if requested so, with Novartis in the performance of the defence and conducting all legal acts, which arise from that fact; in such case, the contractual parties are not entitled to submit any statement that may anyhow damage the other contractual party without first having negotiated the mentioned with the other contractual party and agreed on a common procedure;</p> <p>e) The Institution or the Investigator accepted a claim filed by a third person without having obtained previous written consent of Novartis. In this connection, it shall be taken into account, whether Novartis did not unreasonably withhold its consent or whether the Institution or the Investigator complied with applicable laws;</p> <p>f) The Institution or the Investigator breached their obligation to keep and maintain relevant documentation and the breach of this obligation was connected to the arising of the damage or it precluded Novartis from defending itself against the claims for damages;</p> <p>g) The Institution or the Investigator breached their information obligation imposed on them by this Agreement or applicable laws and the breach of this obligation was connected to the arising of the damage or it precluded Novartis from timely defending itself against the claims for damages;</p> <p>h) The Institution or the Investigator breached their obligation to provide the Participant with proper and immediate healthcare and thereby a health-related harm was caused to the Participant or became worse, in case they learned of such health-related harm or could have learned of such health-related harm if they fulfilled their obligations, in time when the provision of immediate healthcare could have prevented the health-related harm from occurring or becoming worse.</p>
<p>9.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú písomne informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody voči Novartis alebo Zadávateľovi alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Skúšajúci rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Skúšajúceho o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartisovi.</p>	<p>9.4. The Institution and the Investigator shall inform Novartis in writing about all circumstances which may lead to, or which may be considered as leading to a claim for damages against Novartis or the Sponsor or thus associated court proceeding, and of which they are directly aware or should be aware, and shall inform Novartis appropriately about the progress of such claim or court proceedings, even if the Institution or the Investigator decide not to file a claim for damages under the given conditions. Likewise, Novartis shall inform the Institution or the Investigator to the necessary extent about all circumstances and progress of such claim or court proceedings lodged directly against Novartis.</p>
<p>9.5. Novartis, Zadávateľ, Inštitúcia a Skúšajúci inak zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním</p>	<p>9.5. Novartis, the Sponsor, the Institution and the Investigator are otherwise liable for any damage caused</p>

<p>klinického skúšania podľa všeobecných predpisov. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v článku 9 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky.</p>	<p>by the conduct of the Clinical Trial under general regulations. Exemptions from liability for damage governed by Article 9 of this Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic.</p>
<p>9.6. Inštitúcia bude mať počas celej doby realizácie klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedá, ktoré podľa predpisov platných na území Slovenskej republiky musí mať uzavreté (najmä poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartis Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia.</p>	<p>9.6. During the entire period of the Clinical Trial, the Institution shall maintain relevant and appropriate insurance for insurance coverage of any claims or damage, for which is responsible under applicable laws and this Agreement, which it shall conclude pursuant to legislation in force in the Slovak Republic (in particular liability for damage caused in healthcare provision, employee professional liability insurance). Upon request of Novartis, the Institution shall provide proof of such insurance.</p>
<p style="text-align: center;">10. Dôverné informácie</p>	<p style="text-align: center;">10. Confidential Information</p>
<p>10.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým skúšaním (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci sa zavazujú, že Dôverné informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO alebo osobe, za ktorú Skúšajúci zodpovedá, alebo zdravotnej poisťovni Účastníka. Toto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického skúšania a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanie dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia za konanie personálu ručí. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade s Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p>	<p>10.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which were published, processed or encountered by the Institution, the Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or the Clinical Trial (hereinafter collectively as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and the Investigator undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO or a person, for which the Investigator is responsible, or to the health insurance company of the Participant. However, such disclosure of Confidential Information is only allowed to the extent required for the purposes of the Clinical Trial and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel is bound by the same duty of confidentiality of the Confidential Information, whereby the Institution is liable any action of the personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws; in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those</p>

		obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.
10.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas; to neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartis a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.	10.2. If either contractual party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other contractual party in writing without any delay in case it is not possible to obtain prior written consent of the other contractual party; this does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information does not concern, nor has any relation to the Institution, its patients and employees. Novartis shall grant its consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis shall be informed of this matter at the time when such information is being provided.	
10.3. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Účastníka, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods.1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochrany práv duševného vlastníctva.	10.3. When submitting data and documentation regarding the Clinical Trial to the Governing Body, and, if required so by applicable laws, the Agreement or the Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health insurance to the concerned Participant, the Institution and/or the Investigator shall at all times cooperate with Novartis, whereby the scope of submitted data and documentation regarding the Clinical Trial is limited to a maximum of the documentation according to Section 42 para. 1 of the Medicinal Products Act, whereby any such Confidential Information, which represents or directly or indirectly include information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information subject to the protection of intellectual property rights, shall be submitted or made available.	
10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci/Inštitúcia potvrdiť, že: a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií; b) boli už Skúšajúcemu/Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi; c) boli Skúšajúcemu/Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.	10.4. The above mentioned obligations regarding the protection of Confidential Information are not valid or shall become void in case of such information, in relation to which the Investigator/Institution is able, to the extent acceptable by Novartis, to confirm as follows: a) It was already publicly available or became gradually available in a manner other than unauthorised disclosure of information; b) Was already known to the Investigator/Institution by another means different from disclosing them by Novartis or obtaining or creating them during or in relation to the Clinical Trial, and it is able to give evidence of such fact by its written records; c) Was disclosed to the Investigator/Institution by a third party, which received it, directly or indirectly, from Novartis on a non-confidential basis.	
10.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa Dôverných informácií, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych	10.5. Upon termination of the Agreement and upon the request from Novartis, the Institution shall destroy or return all documents, samples and material containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for one copy of the Confidential	

<p>predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiadava, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>Information, which shall kept, according to applicable laws, within the records of the Institution, which shall be reasonably considered as confidential. If the Novartis requests so, the Institution shall immediately confirm such disposal in writing.</p>
<p>10.6. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno, sídlo) a Skúšajúceho (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Skúšajúci vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcemu, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcemu, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.</p>	<p>10.6. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provisions of this Agreement, Novartis is authorised to disclose any information relating to the subject matter of this Agreement to third persons, in particular concerning the Institution (business name, registered seat) and the Investigator (name, surname, medical profession, the name and address of the healthcare facility where the Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary consideration provided to the Institution and to the Investigator, the amount and purpose of the in-kind consideration provided to the Institution and to the Investigator, within the scope of the Medicinal Products Act, especially in connection with performing the reporting obligations to the National Health Information Centre.</p>
<p>10.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.</p>	<p>10.7. The above mentioned obligations set out in this Article are binding for the Institution and the Investigator without any limitations in terms of time-period or territory to the duration of contractual relationship under this Agreement, i.e. they shall survive after the expiry of this Agreement and the Clinical Trial.</p>
<p>11. Publikácie</p>	<p>11. Publications</p>
<p>11.1. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.</p>	<p>11.1. In compliance with the principles and rules of Novartis regarding publication of data and with prior written consent of Novartis, information regarding the Clinical Trial may be published in scientific literature.</p>
<p>11.2. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie. 	<p>11.2. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the Clinical Trial and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall allow such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits proposed presentations to Novartis at least 15 (fifteen) business days before their publication and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publication, and provided that Novartis shall be entitled to request to supplement each of such proposed presentation or publication on reasonable grounds, including, but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ensure accuracy of the presentation or publication; b) Ensure that private information is not accidentally disclosed; c) Enable the intellectual property rights to be protected; d) Enable relevant additional information to be provided.
<p>11.3. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.</p>	<p>11.3. The form of all publications regarding the Clinical Trial and the relation of the persons concerned and Novartis towards them according to Act No. 185/2015 Coll. on Copyright, as amended (e.g. work, co-authors' work, joint work, collective work, work of a collection) shall be determined by mutual agreement when approving the publication, presentation or other work by Novartis under this Article.</p>

11.4. Novartis môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje z klinického skúšania dajú k dispozícii Novartis, podľa toho, ktorý dátum nastane neskoršie.	11.4. Novartis may request that any publication or presentation is delayed for as many as 4 (four) months in order to allow production and completing the patent application. The period of 4 (four) months commences on the day of acceptance of the proposed publication or presentation, or on the day when all relevant data from the Clinical Trial are available to Novartis, whichever date is later.
11.5. Ak je klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci hlavní skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak.	11.5. If the Clinical Trial represents a multicentre clinical trial, the first data publishing shall be based on aggregated data received from all sites analysed under the Protocol, unless otherwise agreed in written by all principal investigators participating in the Clinical Trial and Novartis.
11.6. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Skúšajúceho. Skúšajúci berie na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným produktom, prípravkom alebo liekom nesmie byť Skúšajúcim vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.	11.6. The same obligations apply also to publication activities of the Investigator. The Investigator acknowledges that no professional publication related to discoveries or investigational products, preparations or medicines may be issued by the Investigator before filing patent application, in case filing of such application would be eligible when taking into account the nature of the outcomes of the Clinical Trial
11.7. Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.	11.7. The above mentioned obligations are binding for the Institution and the Investigator without any limitations in terms of time-period or territory to the duration of contractual relationship under this Agreement, i.e. they shall survive after the expiry of this Agreement and the Clinical Trial.
12. Osobné údaje	12. Personal Data
12.1. Inštitúcia, Skúšajúci aj Novartis sú povinní v priebehu klinického skúšania aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do klinického skúšania.	12.1. During the Clinical Trial, as well as after its termination, the Institution, the Investigator and Novartis are obliged to observe and respect applicable laws regarding the protection of personal data, medical records data and information on personal situation of the Participants enrolled in the Clinical Trial.
12.2. Pred začiatkom a počas trvania klinického skúšania Inštitúcia a jej zamestnanci resp. iní zmluvní pracovníci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním klinického skúšania na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie a bude informovať a v rozsahu, v akom právny základ pre spracúvanie osobných údajov nevyplýva z právnych predpisov alebo z pracovnoprávneho vzťahu Inštitúcie s dotknutými osobami, zabezpečí pre Novartis a Zadávateľa alebo ich pridružené osoby súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Skúšajúcich, spoluskúšajúcich a zamestnancov na nasledovné účely: a) vykonávanie klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity	12.2. Prior to the commencement and in the course of the Clinical Trial, the Institution and its employees or other contractual staff shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, co-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data shall include names and surnames, contact details, work experience, professional qualification, publications, summaries, completed education, information on exercising the profession, equipment of the site, employees' capacity and others, which are related to the conduct of the Clinical Trial at the site. The Institution grants its consent to use and process information regarding the Institution and shall inform and ensure for Novartis and the Sponsor or their affiliated persons, to the extent in which the legal basis for personal data processing does not arise out of any laws or employment relationship between the Institution and the data subjects, consent to process personal data of its Investigators, co-investigators and employees for the following purposes: a) Conducting the Clinical Trial, processing and evaluation of the outcomes of the Clinical Trial; b) Monitoring and verification of scientific integrity

<p>klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Novartisom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami;</p> <p>c) registrácia výsledkov klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách;</p> <p>d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi;</p> <p>e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaní;</p> <p>f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní.</p> <p>Súhlas so spracovaním osobných údajov zabezpečený Inštitúciou podľa tohto bodu musí byť udelený na také časové obdobie, druh osobných údajov a spôsoby spracovania osobných údajov, ktoré boli oznámené Inštitúcii zo strany Novartis alebo ktoré sú nevyhnutné na riadne naplnenie horeuvedených účelov spracovania.</p>	<p>of the Clinical Trial by state and governing institutions, Novartis, CRO (if any), monitoring person and their representatives;</p> <p>c) Registration of the outcomes of the Clinical Trial, including registration of the investigational product in various countries;</p> <p>d) Storing for the period stipulated by applicable laws;</p> <p>e) Meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials;</p> <p>f) Transfer of such data to countries outside the territory of the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Clinical Trial.</p> <p>Consent to personal data processing ensured by the Institution under this paragraph shall be granted for such a time-period, type of personal data and means of personal data processing, of which the Institution was notified by Novartis, or which are necessary for proper fulfilment of the above mentioned purposes of processing.</p>	
<p>12.3. Skúšajúci vyjadrí súhlas s poskytnutím a spracovaním jeho osobných údajov do databázy klinických skúšaní; formulár súhlasu podpísaný Skúšajúcim je prílohou č. 4 tejto Zmluvy.</p>	<p>12.3. The Investigator shall express his/her consent to provide and process his/her personal data within the database of clinical trials; the Consent Form signed by the Investigator forms Annex No. 4 hereof.</p>	
<p>13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov</p>	<p>13. Ownership of Materials, Data and Outcomes</p>	
<p>13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skúšaných produktov a liekov, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávateľa alebo ich pridružených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza.</p>	<p>13.1. Unless otherwise agreed in writing, any Material, the Related Documentation, including documents, Data, information, devices and equipment, tools, investigational products and medicines, supplied by Novartis either in written, verbal, electronic or other form for the purpose of the Clinical Trial are and shall remain the property of Novartis, event. of the Sponsor or their affiliated persons, depending on who is the owner of the Material.</p>	
<p>13.2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť klinického skúšania alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis alebo Zadávateľ ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.</p>	<p>13.2. Unless agreed otherwise in writing, the Trial Documentation, all records, including electronic, which were created in connection with the Clinical Trial, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the Clinical Trial or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, event. the propriety rights to them, in case of articles subject to intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or dispose of them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or the Investigator; neither the Institution nor the Investigator shall have any rights of any kind to them.</p>	
<p>13.3. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy,</p>	<p>13.3. The Institution agrees to immediately arrange all documents and take all further measures, which may be reasonably required by Novartis in order to benefit from its rights under this Agreement, and the Institution shall</p>	

<p>a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby a pomoc Novartisu alebo Zadávateľovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhradu podľa čl. 8 tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.</p>		<p>bear upon the Investigator, co-investigators, its employees and co-workers so that they also act in the same way. This includes, inter alia, taking all necessary steps so that the ownership of all Data, information, documents, inventions and discoveries, event. all propriety rights to articles subject to intellectual property rights, is transferred to Novartis, the Sponsor or other persons appointed by them, and providing Novartis or the Sponsor with assistance in preparation and submission of applications for patents or other industrial or intellectual property rights. The Institution is solely responsible for all payments to the Investigator, co-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in compliance with applicable laws, for all inventions, patents or other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis or the Sponsor, or other persons appointed by them in connection with the subject mater of this Agreement. The remuneration under Article 8 hereof is considered for covering such costs and payments by the Institution, as well.</p>
<p>13.4. Výsledok klinického skúšania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis a Zadávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu, pri dodržaní platných právnych predpisov.</p>	<p>13.4. Any outcome of the Clinical Trial and all materials, documents, Data and information, also partial, obtained in achieving it, may be used by Novartis or the Sponsor in the course of their activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, execution of scientific studies and expert thesis, marketing, in compliance with applicable laws.</p>	
<p>13.5. Za pridružené osoby sa na účely bodu 4.6., bodu 9.1., bodu 12.2. a bodu 13.1. tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartise členom skupiny Novartis a pri Zadávateľovi členom skupiny, do ktorej patrí aj Zadávateľ).</p>	<p>13.5. The following entities are considered for affiliated persons for the purposes of para. 4.6., para. 9.1., para. 12.2. and para. 13.1 hereof (i) controlling entities pursuant to Section 66a para. 1 of the CoC, (ii) controlled entities pursuant to Section 66a para. 2 of the CoC, (iii) any entity controlled by the same controlling entity, and (iv) any entity being a member of the same group (i.e. a member of the Novartis Group in case of Novartis, and a member of the group in which the Sponsor belongs, in case of the Sponsor).</p>	
<p>14. Doba platnosti Zmluvy</p>	<p>14. Term and Termination of the Agreement</p>	
<p>14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 09.04.2024.</p>	<p>14.1. The Agreement is concluded for the duration of the Clinical Trial and its validity shall expire at the latest at the date of the expiry of the permission for conducting the Clinical Trial in the Slovak Republic. The scheduled date of the termination of the Clinical Trial is 09 Apr 2024.</p>	
<p>14.2. V prípade, že klinické skúšanie nebude riadne ukončené (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis) do uplynutia predpokladanej doby platnosti tejto Zmluvy podľa bodu 14.1. tohto článku, zmluvné strany sa dohodli, že uzavruť dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie predpokladanej doby platnosti Zmluvy o čas potrebný na riadne ukončenie klinického skúšania. Dodatok je povinný predložiť Inštitúcií Novartis a Inštitúcia je povinná uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom; v prípade, ak by podpísaním dodatku mali Inštitúcií vzniknúť ďalšie povinnosti nad rámec tejto Zmluvy okrem povinností súvisiacich s predĺžením klinického skúšania, má Inštitúcia právo požadovať v dodatku aj vzájomnú úpravu takýchto</p>	<p>14.2. In case the Clinical Trail is not terminated in a proper way (achieved objectives of the Clinical Trial, all products, protocols, CRF records and Material submitted to Novartis) within the scheduled duration of this Agreement under para. 14.1. of this Article, the contractual parties agreed to conclude an amendment to this Agreement with the subject matter to extend the scheduled period of validity of this Agreement by a time-period necessary for proper termination of the Clinical Trial. Novartis is obliged to submit such amendment to the Institution, and the Institution is obliged to enter into such amendment for the necessary time-period determined by Novartis; in case any further obligations, beyond the scope of this Agreement other than the obligations related to extend the time-period of the Clinical Trial, arise to the Institution by signing such</p>	

<p>naviac povinností, bez úpravy ktorých Inštitúcia takýto dodatok uzavrieť nemusí.</p>	<p>amendment, the Institution is entitled to require mutual arrangement of such additional obligations in the amendment, without which the Institution is not obliged to conclude such amendment.</p>
<p>14.3. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie a Materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.</p>	<p>14.3. Validity of this Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the objectives of the Clinical Trial and handover of all products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation and Material to Novartis. The Agreement may also be terminated by agreement of the contractual parties.</p>
<p>14.4. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku, alebo začne jej reštrukturalizačné konanie; c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené. 	<p>14.4. Either contractual party is entitled to withdraw from this Agreement by a written notice, which enters into force upon its delivery to the other contractual party at the address stated in the heading of this Agreement, and that in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) If either contractual party breaches any provision of this Agreement and fails to remedy the defective state not even within 30 days after delivery of a call for remedy, such right belongs to the injured party; b) If it is decided that any contractual party is in bankruptcy, or the file for bankruptcy is refused based on lack of property, or its restructuring processes starts; c) If either contractual party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or merger, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not conclude any agreement or other settlement with its creditors; d) If either contractual party loses authorisation which is necessary for proper and timely fulfilment of obligations resulting from this Agreement; e) If any required authorisation, permit, consent or exception is withdrawn or its validity is delayed, or the period for which it was issued expires without relevant prolongation.
<p>14.5. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením doručeným Inštitúcii a Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukončenie klinického skúšania, Novartis za normálnych okolností preruší alebo ukončí klinické skúšanie v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia klinického skúšania; b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia 	<p>14.5. In addition to the expiry of the Agreement under preceding provisions, Novartis is entitled to interrupt or terminate the Clinical Trial at any time by a written notice delivered to the Institution or the Investigator directly or through CRO (if any). Without any restrictions regarding its right to terminate the Clinical Trial, Novartis shall normally interrupt or terminate the Clinical Trial in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) If the occurrence of adverse reactions or suspected adverse reactions associated with the administration of investigational products or medicines during the Clinical Trial or threat to the safety of the Participants demonstrates the need to interrupt or terminate the Clinical Trial; b) If Novartis wishes to interrupt or terminate the Clinical Trial for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical trials, for reasons originating outside the territory of the Slovak

<p>Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>Republic or even without giving reasons;</p> <p>c) In case Novartis is reasonably convinced that the Clinical Trial cannot be finished successfully, including for the reason of (but also without it) insufficient number of Participants to be participating in the Clinical Trial, or due to the fact that sufficient number of sites was not found within the given time-period.</p>
<p>14.6. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy z dôvodov uvedených v ustanovení článku 14.4. tejto Zmluvy, je zmluvná strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou zmluvnou stranou, povinná nahradiť druhej zmluvnej strane všetky náklady, ktoré táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, tj. pomer dokončených hodnotení Účastníkov vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na Účastníkov celkovo poskytnutý.</p>	<p>14.6. In case of an early termination of this Agreement for reasons stated in provisions of para. 14.4. hereof, the contractual party causing the termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other contractual party, is obliged to reimburse all costs actually incurred by the other contractual party in relation to performance of this Agreement, and that in proportion in which the subject matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. the ratio between the completed evaluations of the Participants with regard to the volume of the material provided to the Participants in total.</p>
<p>14.7. V prípade ukončenia klinického skúšania podľa ustanovenia článku 14.5. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia klinického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>14.7. In case the Clinical Trial is terminated pursuant to para. 14.5. hereof, Novartis shall provide the Institution with adequate remuneration for services provided under this Agreement until the termination date of this Clinical Trial under conditions stipulated in this Agreement. The Institution is not entitled to reimbursement of any other costs or lost profit.</p>
<p>14.8. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia s tým, že po obdržaní oznámení o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení klinického skúšania bezodkladne ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Účastníkov lekársky prípustný. Bez ohľadu na vyššie uvedené sú však Inštitúcia a Skúšajúci v prípade, ak dôjde k ukončeniu Zmluvy iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.3. tejto Zmluvy, povinní vykonať akékoľvek a všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia Účastníkov a riadneho ukončenia klinického skúšania. Skúšajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestane vykonávať funkciu skúšajúceho a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Skúšajúci povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu skúšajúcemu určeného v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcii a Novartisú za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania klinického skúšania.</p>	<p>14.8. The Institution and the Investigator agree that after receiving the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the Clinical Trial, they shall immediately stop the conduct of the Clinical Trial to a medically accepted extent from the perspective of all Participants. However, irrespective of the above mentioned, the Institution and the Investigator shall, in case the Agreement is terminated by a manner other than stated in para. 14.3. of this Agreement, perform any and all actions necessary for ensuring the protection of safety and health of the Participants and for proper termination of the Clinical Trial. The Investigator shall fulfil the obligations under this para. also in the case he/she stops to perform the function of the Investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the new Investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis, for the purpose of ensuring continuity of the Clinical Trial.</p>
<p>14.9. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči druhej zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou zmluvnou stranou.</p>	<p>14.9. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either contractual party to take legal measures against the other contractual party in connection with the previous breach of the Agreement by the other contractual party.</p>
<p>14.10. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.</p>	<p>14.10. Provisions stated in this Agreement regarding maintaining confidential nature of information, publications, personal data, ownership, records keeping, as well as other provisions, with regard to particulars of which it is assumed that they shall survive the termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the termination of the</p>

	Agreement.	
15. Osobitné ustanovenia	15. Specific Provisions	
<p>15.1. Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou zmluvnou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla predvídať. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.</p>	<p>15.1. Novartis, the Institution and the Investigator shall not be liable for any default or delayed performance of their obligations associated with the Clinical Trial, if such default or delay was caused by circumstances beyond the real control of the participating contractual party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even with sufficient degree of caution, whereby the contractual party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that occurred at the time when the obliged contractual party was already in delay with fulfillment of its obligation, or it occurred due to its economic situation.</p>	<p>The Investigator shall not be liable for any default or delayed performance of their obligations associated with the Clinical Trial, if such default or delay was caused by circumstances beyond the real control of the participating contractual party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even with sufficient degree of caution, whereby the contractual party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that occurred at the time when the obliged contractual party was already in delay with fulfillment of its obligation, or it occurred due to its economic situation.</p>
<p>15.2. Skúšajúci je pracovníkom nezávislým od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.</p>	<p>15.2. The Investigator is an employee, who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations regarding the payment of taxes and social and health insurance contributions, that relate to the subject matter of the Agreement, if required, including those regarding the Investigator, co-investigators, employees and co-workers of the Institution.</p>	<p>The Investigator is an employee, who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations regarding the payment of taxes and social and health insurance contributions, that relate to the subject matter of the Agreement, if required, including those regarding the Investigator, co-investigators, employees and co-workers of the Institution.</p>
<p>15.3. Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť, s čím Inštitúcia súhlasí; finančné záväzky voči Inštitúcii vyplývajúce z tejto Zmluvy môže Novartis previesť len so súhlasom Inštitúcie.</p>	<p>15.3. The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company whereby the Institution agrees with such assignment; Novartis may assign any financial commitments towards the Institution under this Agreement only with the consent of the Institution.</p>	<p>The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company whereby the Institution agrees with such assignment; Novartis may assign any financial commitments towards the Institution under this Agreement only with the consent of the Institution.</p>
<p>15.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane.</p>	<p>15.4. Unless otherwise stated in the Agreement, each notice given in connection with this Agreement shall be in writing and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address indicated in the Agreement or to any other address notified to the other contractual party in writing.</p>	<p>Unless otherwise stated in the Agreement, each notice given in connection with this Agreement shall be in writing and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address indicated in the Agreement or to any other address notified to the other contractual party in writing.</p>
<p>15.5. Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú, že Skúšajúci, ani Inštitúcia, ani žiadna jeho zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú vo vykonávaní klinického skúšania, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia v budúcnosti nezamestná ani najmä žiadnu vylúčenú osobu v súvislosti s prácou, ktorá sa má vykonať pre spoločnosť Novartis alebo jej menom. Ak sa Inštitúcia kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Skúšajúci alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia zamestnáva alebo najme, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia týmto potvrdzuje, že to okamžite oznámi Novartis a bude postupovať podľa jej pokynov ohľadne klinického skúšania.</p>	<p>15.5. The Institution and the Investigator represent, that neither the Investigator or Institution, nor any of their employees or co-workers participating in the conduct of the Clinical Trial have been debarred in accordance pursuant to Section 306 (a) or (b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or hire any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution becomes aware that the Investigator, the Institution or any other person employed or hired by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution hereby confirms that it shall immediately notify Novartis of this fact and follow the instructions of Novartis with regard to the Clinical Trial.</p>	<p>The Institution and the Investigator represent, that neither the Investigator or Institution, nor any of their employees or co-workers participating in the conduct of the Clinical Trial have been debarred in accordance pursuant to Section 306 (a) or (b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or hire any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution becomes aware that the Investigator, the Institution or any other person employed or hired by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution hereby confirms that it shall immediately notify Novartis of this fact and follow the instructions of Novartis with regard to the Clinical Trial.</p>

<p>15.6. Novartis a Zadávatel sa zavazujú, že žiaden z nich neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa predmetu činnosti podľa tejto Zmluvy so Skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu. Týmto nie je dotknutá spolupráca Novartis a Skúšajúceho v súvislosti s vyplácaním príspevku na náhradu stravného zákonnému zástupcovi Účastníka za podmienok stanovených Novartisom; Inštitúcia na tento účel týmto Skúšajúceho poveruje priamym zabezpečením administratívnych a platobných činností súvisiacich s takou spolupracou.</p>	<p>15.6. Novartis and the Sponsor undertake not to conclude any separate agreement regarding the subject matter of this Agreement with the Investigator or any other member of the trial team. This is without prejudice to the cooperation between Novartis and the Investigator associated with payment of compensation for subsistence allowance to the legal representative of the Participant under conditions stipulated by Novartis; for such purpose, the Institution hereby authorises the Investigator to directly provide administrative and payment services regarding such cooperation.</p>
<p>16. Záverečné ustanovenia</p>	<p>16. Final Provisions</p>
<p>16.1. Zmluvné strany sa zavazujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prietahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.</p>	<p>16.1. The contractual parties undertake to always proceed in a way enabling them to solve all matters, being considered for necessary by at least one of the contractual parties, promptly and without undue delay, i.e. in the shortest possible time-period and at the lowest possible costs.</p>
<p>16.2. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky, okrem kolíznych ustanovení, ktoré by odkazovali na použitie právneho poriadku iného štátu. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. V prípade, ak vzniknutý spor medzi Zmluvnými stranami nebude vyriešený vzájomnou dohodou, je na konanie príslušný všeobecný súd Slovenskej republiky.</p>	<p>16.2. All rights and obligations of the contractual parties that are not regulated by this Agreement, as well as the legal relation established by this Agreement, shall be governed by applicable laws of the Slovak Republic, except for the conflict provisions, which would refer to the use of legislation of another state. The contractual parties expressly agreed, in accordance with the provision of Section 262 para 1 and 2 of the CoC, that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the CoC. In case any conflict arisen between the contractual parties is not settled by mutual agreement, a general court of the Slovak Republic is competent for such proceeding.</p>
<p>16.3. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa zmluvné strany zavazujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.</p>	<p>16.3. If any provision of this Agreement is, or additionally becomes void or unenforceable, shall the other provisions be considered severable and the validity and enforceability of this Agreement as a whole shall remain. In such case, the contractual parties undertake to, upon mutual agreement, supersede the void or unenforceable provisions with such a provision, which corresponds best with the purpose of this Agreement and the will of the contractual parties by its conclusion.</p>
<p>16.4. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.</p>	<p>16.4. No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, whether by action or otherwise, in a single case or in several cases, shall be considered for further or permanent waiver of such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.</p>
<p>16.5. Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.</p>	<p>16.5. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be indicated as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all contractual parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.</p>
<p>16.6. Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zavazujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.</p>	<p>16.6. Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol is annexed to this Agreement. If an amendment to the Protocol is issued, Novartis is obliged to notify the other contractual party in writing of the existence and the content of such amendment. The contractual parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment</p>

<p>16.7. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartisovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nespripustnosť tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nespripustňuje.</p>	<p>of its notification to the relevant contractual party.</p> <p>16.7. This Agreement shall enter into force on the day of its signature by each contractual party, and shall enter into effect on the day following the day of its publishing in the Central Register of Contracts on www.crz.gov.sk, as it concerns a contract subject to mandatory disclosure of information under Section 5a para. 1 of the Act on Free Access to Information. The Institution shall immediately deliver the Agreement for disclosure; in case the Agreement is not disclosed within 7 days of its conclusion, Novartis may propose to disclose it. The Institution undertakes to issue a written confirmation to Novartis regarding the disclosure of the Agreement without undue delay after its disclosure. The Institution shall ensure inaccessibility of such provisions of the Agreement, which contain information that is not subject to disclosure under applicable laws.</p>
<p>16.8. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>16.8. This Agreement is executed in the Slovak-English version. In case of any discrepancies between the English and the Slovak version of the Agreement, its Annexes or eventual amendments, the Slovak version shall prevail.</p>
<p>16.9. Táto Zmluva je vyhotovená v troch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.</p>	<p>16.9. This Agreement is executed in three counterparts, one for the Institution and two for Novartis.</p>
<p>16.10. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.</p>	<p>16.10. The contractual parties represent that they read this Agreement, understood its content and concluded it on their own free will, in earnest, in all conscience and unequivocally, and in witness of that the content of this Agreement represents their good faith intention and free will, they sign it.</p>
<p>Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 29.7.12 MUDr. Iveta Tvrdá, na základe plnomocenstva/based on the power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 24.9.12 Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on the power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 21.11.2014 Mgr. Alexandra Lelkešová</p> <p>Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 16.05.2014 Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH, riaditeľ/director Ing. Tomáš Vaňáška, ACCA ekonomický riaditeľ DFNsP Bratislava</p>	
<p>Túto Zmluvu som prečítal(a), rozumiem svojim povinnostiam z tejto Zmluvy, Protokolu a ich príloh vyplývajúcim, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tejto Zmluvy, ktorými budem viazaný(á).</p>	<p>I read this Agreement, understand my obligations arising out of this Agreement, the Protocol and Annexes thereof, which I hereby undertake to fulfil, and I enter into the provisions of this Agreement, by which I shall be bound.</p>
<p>Hlavný Skúšajúci/Principal Investigator: Dátum/Date: 06.05.2014 MUDr. Dana Tomčíková PhD, MHA</p>	

Príloha č. 1:	Popis klinického skúšania (1 strana)	Annex No. 1:	Description of the Clinical Trial (1 page)
Príloha č. 2:	Platby (2 strany)	Annex No. 2:	Payments (2 pages)
Príloha č. 3:	Poistný certifikát HDI	Annex No. 3:	Insurance Certificate HDI
Príloha č. 4:	Formulár zverejnenia osobných údajov Skúšajúceho	Annex No. 4:	Form of Personal Data Disclosure of the Investigator
Príloha č. 5:	ŠUKL	Annex No. 5:	SIDC
Príloha č. 6:	Rozhodnutie EK	Annex No. 6:	Opinion of the Ethics Committee
Príloha č. 7:	Protokol a Súhrn protokolu v slovenskom jazyku	Annex No. 7:	Protocol and Protocol Summary in the Slovak Language

Príloha č. 1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Ranibizumab	Name of the investigational product/medicine: Ranibizumab
Referenčné číslo: RFB002	Reference number: RFB002
Kód klinického skúšania: CRFB002H2301E1	Code of the Clinical Trial: CRFB002H2301E1
Názov/Popis klinického skúšania: Predĺženie klinického skúšania RAINBOW na vyhodnotenie dlhodobej účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu v porovnaní s laserovou liečbou u nezrelých detí s retinopatiou nedonosených	Name/Description of the Clinical Trial: RAINBOW extension study: an extension study to evaluate the long term efficacy and safety of Ranibizumab compared with laser therapy for the treatment of <u>Infants Born prematurely with retinopathy of prematurity</u>
Dátum finálnej verzie protokolu: 11.12.2015	Date of the final version of the Protocol: 11 December 2015
Skúšajúci: MUDr. Dana Tomčíková PhD, MHA Spoluskúšajúci: Prof. MUDr. Anton Gerinec, CSc MUDr. Zuzana Prepiaková MUDr. Ludka Wlachovská	The Investigator: MUDr. Dana Tomčíková PhD, MHA Co-investigator: Prof. MUDr. Anton Gerinec, CSc MUDr. Zuzana Prepiaková MUDr. Ludka Wlachovská
Centrum: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava, Klinika detskej oftalmológie, Limbová 1, 833 40 Bratislava Telefón: +421 2 593 715 68 Fax: +421 2 59371876	Centre: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava, Klinika detskej oftalmológie, Limbová 1, 833 40 Bratislava Phone: +421 2 593 715 68 Fax: +421 2 59371876
Riaditeľ Inštitúcie: Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., riaditeľ Telefón: +421 2 593 71 512, 513	Director of the Institution: Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., Director Phone: +421 2 593 71 512, 513
Číslo centra: 1851	Centre number: 1851
Plánovaný počet zaradených pacientov: 4	Scheduled number of enrolled patients: 4
Monitor klinického skúšania určený Novartisom: RNDr. Jana Krajňáková	Monitor of the Clinical Trial appointed by Novartis: RNDr. Jana Krajňáková
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava Tel: 02/5070 6111 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava Phone: 02/5070 6111 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania: 15.10.2016-30.05.2023	Timetable of the Clinical Trial: 15 October 2016 -30 May 2023
Začiatok zaraďovania pacientov: 15.10.2016	Enrolment of patients starts: 15 October 2016
Ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie:	Enrolment of patients/randomisation ends:
Začiatok kompetitívneho zaraďovania pacientov: 15.10.2016	Competitive enrolment of patients starts: 15 October 2016
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 30.05.2023	Termination of the Clinical Trial at the latest: 30 May 2023

Za Novartis/For Novartis:

MUDr. Iveta Tvrďá, na základe pnomocenstva/ based on the power of attorney

Dátum/Date: 24.9.17

Za Novartis/For Novartis:

Mgr. Hana Mrázová, na základe pnomocenstva/ based on the power of attorney

Dátum/Date: 24.9.18

Za Novartis/For Novartis:

Mgr. Alexandra Lelkešová

Dátum/Date: 21 Apr 2014

Za Inštitúciu/For the Institution:

Doc. MUDr. Ladislav Kuželá, CSc., MPH

/director

Dátum/Date: 12.05.2014

Ekonomický nádel Bratislava

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA
S POLIKLINIKOU - BRATISLAVA
Limbová 1, 833 40 Bratislava
- 1 -

a r.o.
Bratislava 2
425
624-5

Príloha č. 2	Annex No. 2																																								
<p>Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:</p> <p>Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Účastníka (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.</p>	<p>All payments shall be made as follows:</p> <p>Payments for visits documented in the medical records of the Participant (all examinations carried out in compliance with the Protocol) shall be made every six months, starting with the first enrolled Participant, and that depending on the execution of scheduled visits and submitted complete records of such visits.</p>																																								
<p>Úhrada pre 13 600,- Celkovo Inštitúciu EUR</p> <p>Úhrada pre 3 400,- (slovom Inštitúciu EUR tritisícštyristo eur) najviac za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní</p>	<p>Payment for the EUR In total Institution 13,600</p> <p>Maximum EUR (in wording payment for the 3,400 three thousand Institution and four hundred euro) for each completely and evaluable processed Clinical Trial Participant</p>																																								
<p>sa vyplati nasledovne:</p> <table border="1" data-bbox="427 1003 801 1496"> <thead> <tr> <th>Návšteva/Visit</th> <th>DFNsP Bratislava</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>202</td> <td>600,- EUR</td> </tr> <tr> <td>203</td> <td>500,- EUR</td> </tr> <tr> <td>301</td> <td>500,- EUR</td> </tr> <tr> <td>302</td> <td>600,- EUR</td> </tr> <tr> <td>303</td> <td>300,- EUR</td> </tr> <tr> <td>304</td> <td>300,- EUR</td> </tr> <tr> <td>399 EoS/PW</td> <td>600,- EUR</td> </tr> <tr> <td>Spolu</td> <td>3 400,- EUR</td> </tr> <tr> <td>Celkovo za 4 Účastníkov</td> <td>13 600,- EUR</td> </tr> </tbody> </table>	Návšteva/Visit	DFNsP Bratislava	202	600,- EUR	203	500,- EUR	301	500,- EUR	302	600,- EUR	303	300,- EUR	304	300,- EUR	399 EoS/PW	600,- EUR	Spolu	3 400,- EUR	Celkovo za 4 Účastníkov	13 600,- EUR	<p>shall be paid as follows:</p> <table border="1" data-bbox="1082 994 1439 1487"> <thead> <tr> <th>Visit</th> <th>DFNsP Bratislava</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>202</td> <td>EUR 600</td> </tr> <tr> <td>203</td> <td>EUR 500</td> </tr> <tr> <td>301</td> <td>EUR 500</td> </tr> <tr> <td>302</td> <td>EUR 600</td> </tr> <tr> <td>303</td> <td>EUR 300</td> </tr> <tr> <td>304</td> <td>EUR 300</td> </tr> <tr> <td>399 EoS/PW</td> <td>EUR 600</td> </tr> <tr> <td>In total</td> <td>EUR 3,400</td> </tr> <tr> <td>In total for 4 Participants</td> <td>EUR 13,600</td> </tr> </tbody> </table>	Visit	DFNsP Bratislava	202	EUR 600	203	EUR 500	301	EUR 500	302	EUR 600	303	EUR 300	304	EUR 300	399 EoS/PW	EUR 600	In total	EUR 3,400	In total for 4 Participants	EUR 13,600
Návšteva/Visit	DFNsP Bratislava																																								
202	600,- EUR																																								
203	500,- EUR																																								
301	500,- EUR																																								
302	600,- EUR																																								
303	300,- EUR																																								
304	300,- EUR																																								
399 EoS/PW	600,- EUR																																								
Spolu	3 400,- EUR																																								
Celkovo za 4 Účastníkov	13 600,- EUR																																								
Visit	DFNsP Bratislava																																								
202	EUR 600																																								
203	EUR 500																																								
301	EUR 500																																								
302	EUR 600																																								
303	EUR 300																																								
304	EUR 300																																								
399 EoS/PW	EUR 600																																								
In total	EUR 3,400																																								
In total for 4 Participants	EUR 13,600																																								
<p>Všetky iné prípadné neplánované vizity v rámci celého klinického skúšania vrátane podania záchranej liečby podľa Protokolu sú už započítané v odmene pre Inštitúciu, nebude za ne hradená žiadna zvlášť platba.</p>	<p>All eventual incidental doctor's rounds during the entire Clinical Trial, including any emergency treatment under the Protocol, are already included into the remuneration for the Institution, and there shall be no specific payment paid for them.</p>																																								
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 4 Účastníkov, platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>In case of agreed enrolment of more than scheduled 4 Participants, the above mentioned conditions shall apply to each new Participant.</p>																																								
<p>V prípade, že Účastník bude uznaný nespôsobilý pre klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy. V prípade, že bude pri účasti Účastníka porušený Protokol z dôvodov na strane Inštitúcie alebo Skúšajúceho, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za tohto Účastníka.</p>	<p>If the Participant is incapable of participating in the Clinical Trial, event. the Protocol is breached during his/her participation, Novartis is entitled to reduce payment for such Participant even by 50% of the original amount under this Annex. In case the Protocol is breached by the participation of a Participant for reasons on the part of the Institution or the Investigator, Novartis is not obliged to pay for such Participant.</p>																																								

<p>V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je z klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za Účastníka až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>In case the Participant voluntarily withdraws from or is rejected from the Clinical Trial by (a) Novartis or (b) by the Investigator for any reason other than non-compliance with the capacity requirements for the Clinical Trial or a breach of the Protocol, Novartis shall pay proportional part of the payment for such Participant until the day of rejection, payable after receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>In case Novartis provided under this Agreement amounts exceeding justified payments under the above mentioned conditions after the expiry of the Clinical Trial, the Institution shall return the exceeding payments to Novartis.</p>
<p>V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.</p>	<p>In connection with the Clinical Trial, Investigator Meetings are carried out prior to the commencement and during its conduct, at which are acquainted important pharmacological, toxicological and clinical information that are necessary for the proper planning and execution of the Clinical Trial, and participating persons are prepared and trained about the respective Clinical Trial, relevant ongoing circumstances and information and procedures in particular Clinical Trial. Due to the fact that Investigator Meetings are a part of the Clinical Trial, the Investigator (event. the agreed member of the trial team) shall participate in the Investigator Meetings according to the instructions of Novartis.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov, c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto Investigátorského mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade. 	<p>In case of participation in the Investigator Meeting organised according to the instructions and only with the consent of Novartis, Novartis shall reimburse expenses related to the participation of the Investigator (event. the agreed member of the trial team) in the scope under previously agreed conditions (including e-mail communication). The rules regarding certain expenses are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Using public transport (bus, train) - from home to the place of the Investigator Meeting and back - reimbursement of the travel ticket - a travel ticket shall be documented, b) Using own means of transport (by personal car) - from home to the place of the Investigator Meeting and back - the reimbursement of fuel consumed by the average consumption of the vehicle according to the technical certificate and fuel prices established by a statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) –technical certificate of the vehicle, a signed declaration on the number of kilometres shall be documented, c) Using a taxi - reimbursement of costs of taxi within the city (of the Investigator Meeting) - from the site of the airport, train or bus station to the hotel or Investigator Meeting place and back – evidence - the confirmation of payment.

<p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcim (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>Expenditures that were not pre-approved, shall not be reimbursed, although they were demonstrably paid by the Institution, the Investigator (event. the agreed member of the trial team).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>Novartis shall pay the specified, agreed and demonstrably expended expenses only if they are properly documented, whereby the Institution, event. the Investigator shall submit a cost statement with proper evidence to Novartis with the necessary supporting documents no later than 14 days after the end of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may grant an advance for those expenses.</p> <p>In case it is proved that the specified, agreed and demonstrably expended expenses are not properly supported by relevant documents, event. they were not expended or are contrary to the internal rules of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding, and in case Novartis already provided a payment to refinance, the Institution is obliged to return the already provided amount, which was not expended in compliance with this Agreement or documented by provable and valid documents, to Novartis.</p>
<p>Okrem uvedeného poskytne Novartis Inštitúcii aj poplatok za administratívne zabezpečenie uzavretia Zmluvy (tzv. Startup fee) v sume 1.000,00 €, na základe faktúry vyhotovenej Inštitúciou po nadobudnutí účinnosti Zmluvy a to so splatnosťou 30 dní od jej doručenia.</p>	<p>In addition to the mentioned, Novartis shall provide the Institution also with a fee for administrative support regarding the conclusion of the Agreement (so-called Startup Fee) in the amount of € 1,000.00, on the basis of an invoice issued by the Institution once the Agreement enters into force, and payable within 30 days of its delivery.</p>
<p>Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 29. 12. 2018</p> <p>MUDr. Iveta Tvrdá, na základe plnomocenstva/based on the power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 29. 12. 2018</p> <p>Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on the power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 11. 1. 2019</p> <p>Mgr. Alexandra Lelkešová</p> <p>Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 11. 05. 2018</p> <p>Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CS, riaditeľ/director</p>	

LETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA - BRATISLAVA
Limbová 1, 833 40 Bratislava

- 1 -

J. Tomáš vajecký, riaditeľ
nemocnice riaditeľ DFNSP Bratislava

Príloha č. 4 Hlavný Skúšajúci – formulár zverejnenia osobných údajov	Annex No. 4 Principal Investigator – Personal Data Disclosure Form
<p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC v Spojených štátoch amerických, je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.</p>	<p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is leading by and to the sponsor of pharmaceutical research provide TTC company in the United States, is to assist the sponsor research in the transparency of the costs of clinical trials. The database is used to help estimate the cost of clinical trials specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trials.</p>
<p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except for the TTC employees can see your name or connect your location of the trial with a particular clinical trial or with the company of the sponsor.</p>
<p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií, miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nezaručujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p> <p>Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p> <p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v inej krajine než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto spracúvanie preto, aby ste pokračovali v klinickom skúšaní. Ale keď súhlas dáte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaniach.</p>	<p>With regard to the mention hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information, location of the Clinical Trial, the name of the clinical trial and of the sponsor, a copy of an clinical trial agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting the clinical trial to the manager of the database from the third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third countries that not provide for the same level of personal data protection, including the United States of America.</p> <p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I Section: Sro, Insert No. 44016/B. Hereby you grant a consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</p> <p>When you conduct any research for Novartis in other country than the United States of America, such as countries in Europe, you should be aware the United States of America does not provide for the same level of protection as it is provided in Europe. Granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such processing in order to continue in the Clinical Trial. But when you give your consent, you will help to gather information about the reasonable cost of the clinical trials.</p>

<p>Ako dotknutá osoba máte právo požadovať na základe písomnej žiadosti:</p> <p>(i) potvrdenie o tom, či Vaše osobné údaje sú alebo nie sú spracúvané;</p> <p>(ii) informácie o stave spracúvania Vašich osobných údajov;</p> <p>(iii) vo všeobecne zrozumiteľnej forme informácie o zdroji, z ktorého boli Vaše osobné údaje získané na spracúvanie;</p> <p>(iv) vo všeobecne zrozumiteľnej forme zoznam Vašich osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania;</p> <p>(v) opravu alebo likvidáciu Vašich nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania;</p> <p>(vi) likvidáciu Vašich osobných údajov, ktorých účel spracúvania sa skončil; ak sú predmetom spracúvania úradné doklady obsahujúce osobné údaje, môže požiadať o ich vrátenie;</p> <p>(vii) likvidáciu Vašich osobných údajov, ktoré sú predmetom spracúvania, ak došlo k porušeniu zákona;</p> <p>(viii) blokovanie Vašich osobných údajov z dôvodu odvolania súhlasu so spracovaním osobných údajov.</p> <p>Ako dotknutá osoba máte právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, u prevádzkovateľa kedykoľvek namietať a nepodrobiť sa rozhodnutiu prevádzkovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.</p>	<p>You, as a data subject, are entitled to ask the following upon a written request:</p> <p>(i) confirmation whether your personal data are or are not being processed;</p> <p>(ii) information about the state of processing of your personal data;</p> <p>(iii) exact information, in a generally intelligible form, about the source from which your personal data were obtained for processing;</p> <p>(iv) list of your personal data, in a generally intelligible form, which constitute the subject of the processing;</p> <p>(v) rectification or erasure of your inaccurate, incomplete or not updated personal data, which constitute the subject of the processing;</p> <p>(vi) erasure of your personal data, if the purpose of their processing was fulfilled; if any official documents containing personal data constitute the subject of the processing, you may request its returning;</p> <p>(vii) erasure of your personal data which constitute the subject of processing if there was a violation of applicable laws;</p> <p>(viii) blocking of your personal data due to the cancelation of the consent to process personal data.</p> <p>You, being the data subject may at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the data processor and refuse to submit to the decision of the data processor, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the data processor to review the issued decision by a method other than automated processing.</p>
<p><input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže spracúvať moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím so spracúvaním mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may process my personal information in connection with the database GrantPlant.</p> <p><input type="checkbox"/> No, I do not agree with the processing of my personal data in connection with the GrantPlant database.</p>
<p style="text-align: center;">Miesto a dátum / Place and Date:</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Meno/Name: MUDr. Dana Tomčíková PhD, MHA Skúšajúci/Investigator</p>	