

Novartis Slovakia s.r.o.

RÁMCOVÁ ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,
Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika**

**Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886**

Novartis Slovakia s.r.o.

FRAMEWORK CLINICAL TRIAL AGREEMENT

**University Hospital of L. Pasteur Kosice,
Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak Republic**

**Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886**

RÁMCOVÁ ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ	FRAMEWORK CLINICAL TRIAL AGREEMENT
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „ Obchodný zákonník “) (ďalej len „ Rámcová zmluva “) medzi:	concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Commercial Code ”) (hereinafter referred to as the “ Framework Agreement ”) between:
<p>Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p> <p>IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B</p> <p>štatutárny zástupca: Mateja Čotar, konateľ v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva zo dňa 18.12.2020 PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva zo dňa 18.12.2020</p> <p>bankové spojenie: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax No.: 2022302425 VAT No.: SK 2022302425 Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Statutory representative: Mateja Čotar, managing director Represented by: Mgr. Hana Mrázová, based on the power of attorney dated 18.12.2020 PharmDr. Katarína Nosjean, based on the power of attorney dated 18.12.2020</p> <p>Bank Details: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169</p>
(ďalej len „ Novartis “)	(hereinafter referred to as the “ Novartis ”)
ako splnomocnený zástupca zadávateľa na základe plnej moci zo 10.11.2020	acting as authorized representative of the sponsor upon authorizations dated 10.11.2020
a	and
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
<p>sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990</p> <p>IČO: 00 606 707 DIČ: 2021141969 IČ DPH: SK 2021141969 Štatutárny orgán: MUDr. Ján Slávik, MBA, generálny riaditeľ MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., výkonný riaditeľ pre liečebno-preventívnu starostlivosť</p> <p>Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SR</p> <p>SWIFT: SPSRSKBA IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 špecifický symbol: číslo protokolu variabilný symbol: číslo faktúry</p>	<p>Registered office: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak republic State contributory organization established by Founding Charter of MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 dated 18.12.1990</p> <p>Company ID: 00 606 707 Tax ID: 2021141969 VAT ID: SK 2021141969 Statutory representative: MUDr. Ján Slávik, MBA, general director MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., executive director for medical and preventive care</p> <p>Bank details: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovak Republic SWIFT: SPSRSKBA IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 specific symbol: protocol No. variable symbol: invoice No.</p>
(ďalej len „ Inštitúcia “)	(hereinafter referred to as the “ Institution ”)

(Novartis a Inštitúcia ďalej spoločne ako „Zmluvné strany“ a samostatne „Zmluvná strana“)	(Novartis and Institution hereinafter jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party”)
Čl. 1. Preambula	Article 1. Preamble
<p>1.1. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa – Novartis Pharma AG, Lichtenstrasse, 35, 4056 Bazilej. Švajčiarsko, registračné číslo CHE-103.882.596 (ďalej len „Zadávateľ“) na základe plnej moci udelenej splnomocneným zástupcom Zadávateľa pre EÚ zo dňa 07.12.2018, ktorým je Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Nemecko, zapísaný v obchodnom registri súdu Norimberg, registračné číslo: HRB 21252 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“), a má záujem realizovať na území Slovenskej republiky klinické skúšania vyvinutých produktov alebo liekov v Inštitúcii, a to práve v spolupráci s Inštitúciou a podľa podmienok definovaných v tejto Rámcovej zmluve a v konkrétnej jednotlivéj zmluve o klinickom skúšaní uzavretej na základe tejto Rámcovej zmluvy pre konkrétne jednotlivé klinické skúšanie (ďalej len „Jednotlivá zmluva“) s Inštitúciou ako druhou Zmluvnou stranou; pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa Jednotlivou zmluvou rozumie príslušná Jednotlivá zmluva uzatvorená na základe tejto Rámcovej zmluvy medzi Novartisom a Inštitúciou k príslušnému konkrétnemu klinickému skúšaní. Novartis uzatvára túto Rámcovú zmluvu a Jednotlivú zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet. Uvedené splnomocnenie nezavahuje Zadávateľa jeho zodpovednosti vyplývajúcej z platných právnych predpisov.</p>	<p>1.1. Novartis is the authorized representative of the sponsor – Novartis Pharma AG, Lichtenstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, registration No. CHE-103.882.596 (hereinafter referred to as the “Sponsor”) based on a power of attorney of 7 December 2018 granted by the authorized representative of the Sponsor for EU, which is Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg, 90429, Germany registered in the commercial register of the Court of Nuremberg, registration number: HRB 21252 in the Slovak Republic pursuant to Section 29 (10) of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Medicinal Products Act”) and is interested in the conduct of the clinical studies of the developed products or medicines in the Slovak Republic in the Institution in cooperation with the Institution and under conditions defined in this Framework Agreement and in the specific individual clinical trial agreement concluded on the basis of this Framework Agreement, for each specific clinical study (hereinafter referred to as the “Individual Agreement”) with the Institution as the other Party; in order to prevent any misunderstandings, the Individual Agreement means respective Individual Agreement concluded on the basis of this Framework Agreement between Novartis and the Institution related to respective clinical study. The Above-stated Authorisations do not exclude liability of the Sponsor following from the valid legal regulations.</p>
<p>1.2. Inštitúcia je subjektom, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinických skúšaní, a je schopná zabezpečiť realizáciu klinických skúšaní podľa podmienok definovaných v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisoch. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinických skúšaní, riadne spĺňajú podmienky stanovené právnymi predpismi a ostatnými zásadami/inštrukciami špecifikovanými v bode 3.9. tejto Rámcovej zmluvy, a že boli schválené Riadiacim orgánom, ako je tento definovaný v bode 1.4. tejto Rámcovej zmluvy.</p>	<p>1.2. The Institution is an entity which provides healthcare and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the clinical studies and is able to ensure conduct of the clinical studies in accordance with the conditions defined in this Framework agreement and in Individual Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the clinical studies properly meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 3.9. hereof and that they were approved by the Governing Body as defined in para. 1.4. hereof.</p>
<p>1.3. Každé jednotlivé Klinické skúšanie špecifikované v Jednotlivej zmluve (ďalej len „Klinické skúšanie“) bude vykonávané na základe príslušného protokolu k príslušnému Klinickému skúšaní (ďalej len „Protokol“); pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, sa Klinickým skúšaním rozumie príslušné Klinické skúšanie podľa Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>1.3. Each individual Clinical study specified in the specific Individual Agreement (hereinafter referred to as the “Clinical study”) shall be conducted based on the respective protocol to the respective Clinical study (hereinafter referred to as the “Protocol”); in order to prevent any misunderstandings, the Clinical study means each Clinical study under Individual Agreement.</p>

<p>1.4. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným povolením Riadiaceho orgánu vydaným k vykonávaniu Klinického skúšania. Riadiaci orgán predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu Klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkoch produktov alebo liekov, zaznamenaných u Subjektov hodnotenia (ako sú definovaní v bode 1.6. tejto Rámcovej zmluvy) (ďalej len „Riadiaci orgán“). V Slovenskej republike je Riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“). Povolenie bude súčasťou dokumentácie k Protokolu. Zmluvné strany sa taktiež zaväzujú, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom 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“), zákonom č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, Zákomom o liekoch a s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane údajov“).</p>	<p>1.4. The Clinical study shall be conducted under and in accordance with relevant permission issued by the Governing Body with relation to the conduct of the Clinical study. The Governing Body is a state institution or body responsible for permitting and monitoring of the course of the Clinical study and for monitoring of data on adverse events and adverse reactions to products or medicines, which are observed in the Study Subjects (as defined in para. 1.6. hereof) (hereinafter referred to as the “Governing Body”). In the Slovak Republic, the Governing Body is the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as “SIDC”). The permission shall be part of the Protocol documentation. The Parties also agree that the Clinical study will be performed in accordance with Act No. 576/2004 Coll. On Healthcare, Services Related to Healthcare and on Amendment and Supplementation of Certain Acts as amended (hereinafter referred to as the „Healthcare Act“), Act No. 578/2004 Coll. on providers of Healthcare, healthcare professionals, professional organizations in the health service and on Amendment and Supplementation of Certain Acts as amended, Medicinal Products Act and with Regulation of the European parliament and of the council 2016/679 from 27.4.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “Regulation”) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Personal Data Protection Act”).</p>
<p>1.5. Skúšajúci (ďalej len „Skúšajúci“) označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý bude odborne zodpovedný za vykonávanie Klinického skúšania v danom mieste Klinického skúšania a za dodržiavanie práv Subjektov hodnotenia, a pokiaľ Klinické skúšanie v jednom mieste bude vykonávať tím osôb, bude Skúšajúci vedúcim, ktorý bude niesť zodpovednosť za celý tím (spoluskúšajúci), a v takomto prípade sa bude označovať aj ako zodpovedný skúšajúci. Konkrétny Zodpovedný skúšajúci (prípadne aj konkrétni spoluskúšajúci) pre Klinické skúšanie bude určený v Jednotlivej Zmluve. Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci musia byť zamestnancami Inštitúcie. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, sa Skúšajúcim rozumie každý jednotlivý Skúšajúci podľa Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>1.5. Investigator (hereinafter referred to as the “Investigator”) means a healthcare professional (physician) with relevant qualification, who shall carry professional responsibility for the conduct of the Clinical study at the relevant trial site and for the rights of the Study Subjects and if the Clinical Study shall be conducted by a team of persons at a single place, the Investigator shall be the supervisor carrying responsibility for the entire team (co-investigators) and in such case he/she shall be called responsible investigator. The specific Responsible Investigator (and, where appropriate, specific co-investigators) for the Clinical Trial shall be specified in the Individual Agreement. Responsible investigator and co-investigators must be employees of the Institution. In order to prevent any misunderstandings, the Investigator means each respective Investigator under Individual Agreement.</p>
<p>1.6. Subjekt hodnotenia (ďalej len „Subjekt hodnotenia“ alebo „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>1.6. Study Subject (hereinafter referred to as the “Study Subject” or “Participant”) means clinical study participant, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the clinical study and to whom the investigational product or medicine is to be administered based on the informed consent form.</p>

Čl. 2. Predmet Rámcovej zmluvy	Article 2. Subject-Matter of the Framework Agreement
2.1. Predmetom tejto Rámcovej zmluvy je vzájomná dohoda Zmluvných strán na základných podmienkach súvisiacich s vykonávaním Klinických skúšaní podľa Jednotlivých zmlúv uzatváraných na základe tejto Rámcovej zmluvy. Pre vylúčenie pochybností Zmluvné strany uvádzajú, že im nie je daná povinnosť počas trvania tejto Rámcovej zmluvy uzatvárať na jej základe Jednotlivé zmluvy.	2.1. The subject-matter of this Framework Agreement represents mutual agreement of the Parties on fundamental terms related to the conduct of the Clinical studies under Individual Agreement concluded on the basis of this Framework Agreement. For sake of clarity the Parties declare that there is no obligation imposed on the Novartis to conclude Individual Agreements on the basis of this Framework Agreement.
2.2. Klinické skúšanie vykonávané podľa uzavretej Jednotlivej zmluvy bude biomedicínskym výskumom na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 Zákona o zdravotnej starostlivosti a klinickým skúšaním liekov podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.	2.2. The Clinical study performed under concluded Individual Agreement shall be a biomedical research in humans based on a medical indication according to Sections 26 to 34 of the Healthcare Act and a clinical trial of medicines in accordance with Sections 29 to 44 of the Medicinal Products Act.
2.3. Predmetom Jednotlivej zmluvy bude záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách Klinické skúšanie a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať Klinické skúšanie podľa tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis a Zadávateľa vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov alebo iných zmluvných pracovníkov Inštitúcie (Skúšajúci, prípadní spoluskúšajúci) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu v zmysle Jednotlivej zmluvy oproti povinnosti Novartis zaplatiť Inštitúcií za priebežné plnenie zmluvných povinností odplatu stanovenú v Jednotlivých Zmluvách. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečí správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a bezpečnú manipuláciu s nimi najmä podľa požiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov Inštitúcie, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu v zmysle Jednotlivej zmluvy; každé omeškanie bez odkladu ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť.	2.3. The subject-matter of the Individual Agreement represents the undertaking of the Institution to enable conduct of the Clinical study at its sites, and using of all technical facilities, to conduct the Clinical study in accordance with this Framework Agreement, Individual Agreement and the Protocol by the Institution through the employees or other contractual staff of the Institution (Investigators, potential co-investigators) to the benefit of Novartis and Sponsor and in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the Clinical study pursuant to the Individual Agreement in contrast to Novartis' obligation to pay to the Institution the remuneration set out in the Individual Contracts for the ongoing performance of its contractual obligations. In this connection, the Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure correct storage of investigational products or medicines and their safe handling namely pursuant to the requirements of the Medicinal Products Act and internal regulations of the Institution, provide continuous access to them by the Investigator and ensure and enable that the Investigator performs all of his/her undertakings and obligations in the manner set out in the Framework agreement and Individual Agreement and exert appropriate efforts in order to observe the schedule listed in the Individual Agreement, promptly notifying Novartis of any delay and exert all efforts in order to make up for the lost time.
2.4. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam: - Skúšajúci pri Klinickom skúšaní bude ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Subjektov hodnotenia, ktoré sa v súvislosti s Klinickým skúšaním urobia alebo ktoré bude potrebné urobiť, a poskytovať zdravotnú starostlivosť súvisiacu s Klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia touto Rámcovou zmluvou a Jednotlivou zmluvou zaväzuje,	2.4. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements: - the Investigator in each Clinical study shall be a physician who shall be fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Study Subjects that will be or will have to be made in connection with the Clinical study, and provide healthcare associated with the Clinical study which the Institution undertake to conduct by means of this Framework Agreement and Individual Agreement,

<p>- všetky osoby, ktoré sa prípadne budú podieľať na vykonávaní Klinického skúšania, budú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a budú disponovať príslušnými vedomosťami a skúsenosťami.</p>	<p>- all persons possibly involved in the conduct of the Clinical study shall be professionally qualified to perform their tasks and possess relevant knowledge and experience.</p>
<p>2.5. Inštitúcia prehlasuje a Novartis sa zaväzuje, že každý Skúšajúci bude zdravotníckym pracovníkom a zamestnanec Inštitúcie a každý Skúšajúci bude vykonávať úlohy podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy ako zamestnanec Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Zmluvné strany sa pri každom Klinickom skúšaní v rámci Jednotlivej zmluvy dohodnú na hlavnom skúšajúcom a minimálne jednom spoluskúšajúcom. V prípade, ak by hlavný skúšajúci prestal vykonávať činnosť hlavného skúšajúceho, na účely plnenia Jednotlivej zmluvy sa Zmluvné strany dohodli, že prvý spoluskúšajúci sa automaticky stane novým hlavným skúšajúcim. Zmluvné strany sú povinné uskutočniť všetky úkony, ktoré súvisia so zmenou hlavného skúšajúceho. V prípade, ak Skúšajúci prestane spĺňať podmienky prvej vety tohto odseku, bude Inštitúcia povinná túto skutočnosť písomne oznámiť Novartis bez zbytočného odkladu, najneskôr však do siedmich pracovných dní odkedy sa Inštitúcia dozvedela o takejto skutočnosti. Inštitúcia bude v plnom rozsahu zodpovedať za plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy a príslušných právnych predpisov a bude povinná zabezpečiť riadne plnenie týchto povinností zo strany Skúšajúceho.</p>	<p>2.5. The Institution represents and commits itself to Novartis, that each Investigator shall be a healthcare professional, and an employee of the Institution and each Investigator will conduct the activities under this Framework Agreement and the Individual Agreement as an employee of the Institution and not as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. For each Clinical study under the Individual Agreement, the Parties shall agree on a Principal Investigator and at least one Co-Investigator. Should the Principal Investigator cease to perform the activity of the Principal Investigator, for the purpose of fulfilling the Individual Agreement, the Contracting Parties agree that the first Co-Investigator will automatically become the new Principal Investigator. The parties are obliged to perform all actions related to the change of the Principal Investigator. In the event that the Investigator ceases to meet the conditions of the previous sentence, Institution shall be obliged to provide a written notice to Novartis without undue delay, but at the latest within seven business days since the Institution has learned of such event. The Institution shall be fully responsible for the performance of the obligations under this Framework Agreement, Individual Agreement and relevant legal regulations and it shall be obliged to ensure the proper fulfilment of those obligations by the Investigator.</p>
<p>2.6. Súčasťou každej Jednotlivej zmluvy bude ustanovenie o tom, že Skúšajúci sa oboznámil s touto Rámcovou zmluvou a príslušnou Jednotlivou zmluvou a prehlásenie Skúšajúceho, že sa zaväzuje dodržiavať povinnosti Skúšajúceho v zmysle tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy a príslušných právnych predpisov.</p>	<p>2.6. Every Individual Agreement shall contain a provision stating that the Investigator is acquainted with this Framework Agreement and the pertinent Individual Agreement and a statement of the Investigator that he/she undertakes to comply with the Investigator's duties under this Framework Agreement, Individual Agreement, and relevant legal regulations.</p>
<p>Čl. 3. Základné podmienky realizácie Klinického skúšania</p>	<p>Article 3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical study</p>
<p>3.1. Každé Klinické skúšanie sa bude môcť začať až :</p> <p>a) po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a po schválení Riadiacim orgánom oprávneným povoľovať a kontrolovať vykonávanie Klinického skúšania,</p> <p>b) po písomnom súhlase príslušného orgánu alebo organizácie (spoločnosti), ktorý(á) vlastní alebo je zodpovedný(á) za prevádzku priestorov, v ktorých sa má uskutočniť Klinické skúšanie, a to v prípade ak tieto priestory nie sú vlastnené alebo za ich prevádzku nezodpovedá Inštitúcia,</p>	<p>3.1. The Clinical study may only commence after:</p> <p>a) positive written statement has been issued by the Ethics Committee and after it has been approved by the Governing Body authorized to permit and inspect the conduct of the Clinical study,</p> <p>b) the written approval of relevant authority or organisation (company) that owns or is responsible for the administration of the facility in which the Clinical study is to be performed has been obtained, if such authority or organisation is not the Institution,</p> <p>c) the informed consent form (para 3.13.) has been approved by the relevant authority.</p>

<p>c) po tom čo bol formulár informovaného súhlasu (bod 3.13) schválený príslušným orgánom.</p> <p>Tieto dokumenty sú pre začatie Klinického skúšania nevyhnutné.</p> <p>Etická komisia označuje komisiu, ktorá je miestne príslušná pre pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať Klinické skúšanie (ďalej len „Etická komisia“). Jej úlohou bude z etického hľadiska zhodnotiť ciele Klinického skúšania a s nimi spojené riziká pre Subjekty hodnotenia ešte pred začiatkom Klinického skúšania.</p>	<p>These documents are inevitable for the Clinical study to commence.</p> <p>Ethics Committee means a committee for the location of the site (centre) in which the clinical study is to be conducted (hereinafter referred to as the “Ethics committee”). Its role is to evaluate, from ethical point of view, the targets of the clinical study and associated risks for the Study Subjects prior to the commencement of the clinical study.</p>
<p>3.2. Klinické skúšanie sa vykoná len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré budú uvedené v Jednotlivej zmluve. Inštitúcia pri každom konkrétnom Klinickom skúšaní zabezpečí a potvrdí, že každé pracovisko (centrum) bude mať nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.</p>	<p>3.2. The Clinical study shall be only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in the Individual Agreement. The Institution in each individual Clinical study shall ensure and confirm that each site (centre) possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the Clinical study and that these conditions will not change during the entire period of the Clinical study.</p>
<p>3.3. Novartis bude oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska (centra) pred začiatkom i v priebehu Klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko (centrum) je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Klinického skúšania.</p>	<p>3.3. Novartis shall be authorized to inspect each proposed site before commencement and during conduct of the Clinical study in order to make certain that the site (centre) is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the Clinical study.</p>
<p>3.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa bude vykonávať Klinické skúšanie, a k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní Klinického skúšania niektorou zo Zmluvných strán tejto Rámcovej zmluvy, k zmene či doplneniu Skúšajúceho, bude môcť prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie. K ukončeniu účasti Skúšajúceho na Klinickom skúšaní môže dôjsť aj na základe rozhodnutia Skúšajúceho. Novartis bude mať právo vybrať alebo zamietnuť pre Klinické skúšanie akéhokoľvek nového skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Zodpovedným skúšajúcim a spoluskúšajúcim bude môcť byť len zamestnanec Inštitúcie. Povinnosťou nového skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Rámcovou zmluvou a Jednotlivou zmluvou. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom skúšajúcom v lehote 30 dní od navrhovanej zmeny v osobe Skúšajúceho alebo od odstúpenia/ukončenia účasti pôvodného Skúšajúceho, ktorákoľvek zmluvná strana bude oprávnená od dotknutej/príslušnej Jednotlivej zmluvy odstúpiť s okamžitou účinnosťou písomným oznámením, ktoré nadobúda účinnosť dorúčením druhej zmluvnej strane. V prípade ak Skúšajúci prestane byť zamestnancom alebo zmluvným spolupracovníkom Inštitúcie a Inštitúcia nezabezpečí plnenie najmä podľa bodu 2.5 tejto Rámcovej zmluvy, k čomu je Novartis pripravený poskytnúť súčinnosť, Novartis je oprávnený presunúť vykonávanie Klinického skúšania z Inštitúcie do novej inštitúcie, ktorej sa stal</p>	<p>3.4. The change of the site (centre) in which the Clinical study shall be performed, or discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the Clinical study by any of the Parties of this Framework Agreement, or the replacement or adding of an Investigator is possible only upon a written agreement between Novartis and the Institution. Discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the Clinical study is also possible by his/her own decision. Novartis is entitled to select or refuse any new investigator proposed by the Institution for the Clinical study. Responsible Investigator and the co-investigator can be only the employee of the Institution. Any new investigator shall be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Framework Agreement and the Individual Agreement related to him/her. If Novartis and the Institution do not agree on the new investigator within 30 days from the proposed change of the Investigator or within 30 days from the withdrawal of the original Investigator, any Party will be entitled to withdraw from the concerned/pertinent Individual Agreement by means of written notice. The withdrawal shall take effect by the time of the delivery of such notice to the other Party. If the Investigator stops to be an employee of the Institution or ceases to be affiliated with the Institution and the Institution would fail to secure the fulfilment namely of the point 2.5 of this Framework Agreement, to which Novartis is ready to cooperate, Novartis shall have the right to transfer the conduct of the Clinical study from the Institution to the new</p>

<p>Skúšajúci zamestnancom alebo s ktorou začal zmluvne spolupracovať. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis a Skúšajúcemu súčinnosť pri takomto presune Klinického skúšania do novej inštitúcie.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje v lehote 7 pracovných dní písomne informovať Novartis o skutočnosti, že Skúšajúci už ďalej nebude vykonávať úlohy Skúšajúceho alebo že tieto úlohy už Skúšajúci ďalej vykonávať nemôže. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis potrebnú súčinnosť pri hľadaní a nahrádzaní Skúšajúceho novým skúšajúcim vyhovujúcim Novartis. Nábor nových Subjektov hodnotenia musí byť pozastavený do času kým dôjde k nahradeniu Skúšajúceho novým skúšajúcim. Inštitúcia berie na vedomie, že Novartis bude poskytovať platby za Subjekty hodnotenia, ktoré boli nabrané do Klinického skúšania v čase vykonávania Klinického skúšania Skúšajúcim avšak do vymenovania nového skúšajúceho nebude poskytovať platby za prípadné nové Subjekty hodnotenia.</p> <p>Počas doby výberu nového Skúšajúceho sa Zmluvné strany, v záujme riadneho pokračovania v návštevách Subjektov hodnotenia podľa Protokolu, dohodnú na ustanovení dočasného skúšajúceho.</p>	<p>institution to which the Investigator became an employee or started to be affiliated with and the Institution agrees to fully cooperate with Novartis and the Investigator in the transition of such Clinical study.</p> <p>The Institution shall inform Novartis in writing within seven (7) business days about the fact that the Investigator will not conduct the Clinical study anymore or that the Investigator is unable to continue to perform its duties as Investigator. The Institution shall provide reasonable assistance in finding a replacement acceptable to Novartis. Enrolment of new Study Subjects shall be put on hold until the new investigator has been appointed. The Institution acknowledges that Novartis will continue to make payments for Study Subjects already enrolled by the prior Investigator but shall not make payments for new Study Subjects.</p> <p>During the selection process of the new investigator, Novartis shall agree immediately with the Institution to appoint an ad interim investigator in order to continue to perform the Study Subjects' visits according to Protocol</p>
<p>3.5. Zodpovedný skúšajúci bude môcť podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní Klinického skúšania (uvedené sa neuplatní na tých spoluskúšajúcich, ktorí budú uvedený priamo v Jednotlivej zmluve). Zodpovedný skúšajúci bude povinný do 7 pracovných dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkolvek zmene takýchto osôb. Zmena osôb Zodpovedného skúšajúceho/spoluskúšajúcich bude považovaná za zmenu Jednotlivej zmluvy a bude môcť byť realizovaná len formou písomného dodatku k Jednotlivej zmluve. Novartis bude mať právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v Klinickom skúšaní, a to do 7 pracovných dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň bude mať povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Zodpovednému skúšajúcemu a Inštitúcií. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa Klinického skúšania nezúčastní. Skúšajúci bude povinný zaznamenávať a dohliadať na plnenie úloh, ktoré boli spoluskúšajúcim zverené. Skúšajúci bude povinný poskytnúť Novartis svoj aktuálny podpísaný životopis ako aj aktuálny podpísaný životopis kľúčových členov skúšajúceho tímu ako aj prípadné ďalšie príslušné dokumenty osvedčujúce jeho/jej/ich kvalifikáciu a odborné skúsenosti. Na</p>	<p>3.5. The Responsible Investigator may, at his/her own discretion, appoint further persons among employees of the Institution as co-investigators who will provide their assistance in the course of the Clinical study (this does not apply to those co-investigators who will be listed directly in the Individual Agreement). The Responsible Investigator will be obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 business days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Changing of these persons Responsible Investigator/co-investigators will be considered as a change to the Individual Agreement and can be realized only by means of a written amendment to the Individual Agreement. Novartis shall have the right to express its disapproval of the participation of a particular person in the Clinical study within 7 business days from the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person, and at the same time has obligation to notify the Responsible Investigator and the Institution of such disapproval. The Institution and the Responsible Investigator will be obliged to ensure that the person against whom such disapproval has been expressed may not participate in the Clinical study. The Investigator shall document and oversee the duties delegated to the sub-investigators. The Investigator shall provide Novartis with an up-to-date signed CV of him/her and of all key investigational staff members as well</p>

<p>spracúvanie osobných údajov zamestnancov Inštitúcie v zmysle tohto bodu sa aplikuje Čl. 12 tejto Rámcovej zmluvy primerane.</p>	<p>as all other relevant documents establishing his/her/their qualification and professional experience. The processing of personal data of employees of the Institution under this para. shall be governed by the Article 12 hereof accordingly.</p>
<p>3.6. Ak Skúšajúci alebo Inštitúcia použije na vykonanie niektorej analýzy či vyšetrenia, ktoré je potrebné 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 Rámcovej zmluvy, Jednotlivej 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 majú na základe tejto Rámcovej zmluvy alebo Jednotlivej zmluvy vykonať, a nenechajú plniť nijaké povinnosti podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartis so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci budú zodpovedať akoby činnosti vykonali sami. Vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku Klinickému skúšaniu bude zabezpečené, v prípadoch určených Novartisom priamo zo strany Novartis resp. Zadávatelia osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami a Novartis oznámi tieto laboratória Inštitúcii.</p>	<p>3.6. If the Investigator or Institution will make use of an external laboratory for the conduct of any analysis or assessment necessary for the purposes of the Clinical study, they shall ascertain that such laboratory has sufficient materials and staff available for the performance of activities in a competent and professional manner and in accordance with the requirements of the good laboratory practice; the Institution or the Investigator is entitled to make use of an external laboratory for the conduct of only such analyses and examinations, which shall not be conducted, under this Framework Agreement, Individual Agreement or the Protocol, in central laboratories for the Clinical study or in other laboratories determined by Novartis. In addition to the use of contractual laboratories pursuant to previous sentence or any other written statement by Novartis, the Investigator or Institution shall not cancel or withdraw from any part of work they have to make based on the Framework Agreement and Individual Agreement and shall not assign any obligations pursuant to this Framework Agreement and Individual Agreement to another person. Even if Novartis agrees with a sub-delivery, the Institution and Investigator shall retain their responsibility as if they had performed such activities by themselves. Performance of laboratory examinations related to the Clinical study 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 Institution of those laboratories.</p>
<p>3.7. Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci neposkytnú spoluskúšajúcim žiaden Materiál (tak ako je tento definovaný nižšie v tejto Rámcovej Zmluve), pokiaľ nebudú mať súhlas od Novartis na menovanie spoluskúšajúcich do ich funkcie (alebo ak nebudú uvedený ako spoluskúšajúci v Jednotlivej zmluve). Všetci spoluskúšajúci budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Zodpovedný skúšajúci bude zodpovedať za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Zodpovedného skúšajúceho, ak Jednotlivá zmluva v konkrétnom prípade neurčuje inak. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú zodpovedať za plnenie tejto Rámcovej Zmluvy a Jednotlivej zmluvy poskytované zamestnancami Inštitúcie a zaväzujú sa, že plnenie podľa tejto Rámcovej Zmluvy a Jednotlivej zmluvy bude zverované kompetentným osobám. Zodpovedný skúšajúci bude ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Rámcovej zmluvy</p>	<p>3.7. Institution and the Responsible Investigator should not provide to Co-investigators any Material (as it is defined further in this Framework Agreement) unless they have approval from Novartis for appointment of Co-investigators to their functions (or if they are not listed as co-investigators in the Individual Agreement). All Co-investigators will be adequately retrained, timely appointed and will be continually listed on the current list. Responsible Investigator shall be responsible for leading the team of Co-investigators, on whose will be in all respects covered the same conditions as to the responsible Investigator unless the Individual Agreement specifies otherwise in a particular case. The Institution and the Responsible Investigator shall be responsible for proper fulfilment under this Framework Agreement and the Individual Agreement provided by employees of the Institution and undertake that the fulfilment under this Framework Agreement and the Individual Agreement will be entrusted to competent persons. Responsible Investigator will give all the necessary</p>

<p>a Jednotlivej zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania v súlade s pokynmi Novartis.</p>	<p>instructions to all persons involved in the clinical study in accordance with the instructions of Novartis.</p>
<p>3.8. Pred začiatkom Klinického skúšania poskytnete Novartis Zodpovednému skúšajúcemu a Inštitúcii Protokol, CRF/eCRF 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“). Súvisiacu dokumentáciu bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu Klinického skúšania. Povinnosť Novartis poskytnúť dokumenty a informácie, ktoré budú súčasťou Súvisiacej dokumentácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto dokumenty a informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnene predpokladať, že Zodpovedný skúšajúci bude mať vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike. Protokol a vzory – Formuláre informovaného súhlasu budú súčasťou dokumentácie Klinického skúšania.</p>	<p>3.8. Prior to the commencement of the Clinical study, Novartis shall provide to the Responsible Investigator and the Institution, the Protocol, CRF/eCRF and other related documents, as well as, any and all important pharmacological, toxicological and clinical information which is needed for correct planning and conduct of the Clinical study (hereinafter referred to as the “Related Documentation”). It shall update Related Documentation as necessary even in the course of the Clinical study. The obligation of Novartis to provide documents and information which are part of Related Documentation is not necessary, if such documents and information are easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Responsible Investigator should have, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue. Protocol and patterns – Informed consent forms shall be part of the documentation of the Clinical study.</p>
<p>3.9. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú vykonávať Klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, Nariadením, Zákonom o ochrane osobných údajov, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, najmä vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 433/2011 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, v znení neskorších predpisov, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými najmä:</p> <p>a) v povolení vydanom na vykonanie Klinického skúšania Riadiacim orgánom a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy,</p> <p>b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok Jednotlivej Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Subjektu hodnotenia, pričom budú povinní tuto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Rámcová zmluva, Jednotlivá zmluva alebo Protokol, oznámiť túto skutočnosť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu,</p>	<p>3.9. The Institution and Investigator are obliged to conduct the Clinical study in accordance with applicable laws, namely with the Healthcare Act, the Medicinal Products Act, Regulation, Personal Data Protection Act, implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic, mainly with regard to the Decree of the Ministry of Health No. 433/2011 Coll. which establishes details of the requirements for the Workplace, where the clinical study is to be conducted, on requirements for the application for approval of the clinical study, for the application for opinion on ethics of the clinical study and on the requirements of such opinion, as amended, orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <p>a) the permit issued for the conduct of the Clinical study by the Governing Body or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement,</p> <p>b) the Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution, which thereby become part of the conditions of the Individual Agreement. Any amendment, breach of any procedure or deviation from the Protocol is allowed only in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Study Subject; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, this Framework Agreement, Individual Agreement or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body as well,</p> <p>c) an instruction issued by Novartis named as „Investigator’s Brochure”, which shall contain</p>

- c) v inštrukcii Novartis nazwanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v danej dobe známe informácie o Medicínskom produkte použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdá Skúšajúcemu pred podpisom Jednotlivej zmluvy a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania,
- d) štandardnými postupmi, manuálmi a inštrukciami Novartis týkajúcimi sa realizácie klinického skúšania, ktoré budú poskytnuté Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Rámcovou zmluvou a/alebo Jednotlivou zmluvou,
- 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, inak budú platiť 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,
- f) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe,

Skúšajúci a Inštitúcia podpísaním Jednotlivej zmluvy budú brať na vedomie, že Novartis a jeho pridružené osoby (tak ako sú definované v bode 13.6.) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkárstve z roku 2010 (the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act)); (ii) zákona Spojených štátov amerických o uplatkárskejších praktikách v zahraničí z roku 1977 (the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA)) a (iii) akýchkoľvek ďalších protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne len “**Príslušné protikorupčné právne predpisy**”). Zhrnutie kľúčových princípov Príslušných protikorupčných právnych predpisov je uvedené v prílohe tejto Zmluvy. Skúšajúci a Inštitúcia nemôžu priamo alebo nepriamo povoliť ani nabádať svojich zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo iných splnomocnencov, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorá je zakázaná Príslušnými protikorupčnými právnymi predpismi, vrátane

- all known information in the given time on the Medicinal product used in the Clinical study and on its properties. Novartis shall provide the Investigator with the Brochure before the signing of the Individual Agreement and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical study or set out in the legal regulations. The Brochure shall be appended to the Clinical study documents,
- d) standard procedures, manuals and instructions of Novartis regarding the implementation of clinical study that will be provided to the Institution and/or to the Investigator, except for the conditions modified by this Framework Agreement and/or the Individual Agreement,
- 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 study. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical study 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 study is conducted, including all amendments thereto made in the course of the Clinical study,
- 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 generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.

The Investigator and the Institution by conclusion of the Individual Agreement shall acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in art. 13.6.) need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (jointly hereinafter referred to as the “**Applicable Anti-Corruption Legislation**”). A summary of the key principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Annex hereto. The Institution and the Investigator shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

<p>úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.</p> <p>Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že Skúšajúci, zamestnanci Inštitúcie ako aj iné osoby zúčastňujúce sa na Klinickom skúšaní 1) budú dodržiavať príslušné právne predpisy, 2) budú dodržiavať všetky povinnosti podľa Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, 3) sa oboznámia s Protokolom, ktorý budú dodržiavať.</p>	<p>The Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and the Institution's employees and other persons involved in the Clinical study will 1) adhere to all applicable laws, 2) comply with all obligations set forth in this Framework Agreement and the Individual Agreement, 3) fully understand and adhere to the Protocol.</p>
<p>3.10. Dokumenty uvedené v bode 3.8. tejto Rámcovej zmluvy sú dôverné ako obchodné tajomstvo a informácie o ich obsahu budú môcť byť poskytnuté len zamestnancom Inštitúcie na pracovisku vykonávania Klinického skúšania povereným či menovaným v zmysle Čl. 3. tejto Rámcovej zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve.</p>	<p>3.10. Documents listed in para. 3.8. hereof are confidential as business secret and information on their content may only be provided to the staff of the Institution on the site of the conducted Clinical study which is delegated or appointed in accordance with Article 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Framework Agreement and Individual Agreement.</p>
<p>3.11. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom v rámci Klinického skúšania preberie Novartis, pokiaľ nie je v tejto Rámcovej zmluve, Jednotlivej zmluve alebo Zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa bude riadiť touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou, ich prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré táto Rámcová zmluva a/alebo Jednotlivá zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.</p>	<p>3.11. Unless agreed otherwise in this Framework Agreement, Individual Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis shall accept responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and Governing Body during the Clinical study. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Framework Agreement, Individual Agreement, their annexes and other documents to which this Framework Agreement and/or Individual Agreement refers to and by generally binding regulations.</p>
<p>3.12. Do Klinického skúšania budú zaradené Subjekty hodnotenia v počtoch určených v Jednotlivej zmluve. Akákoľvek zmena v počte (zvýšenie počtu) Subjektov hodnotenia bude musieť byť vopred písomne schválená Novartisom.</p> <p>V prípade multicentrického Klinického skúšania bude Novartis na základe svojho slobodného uváženia oprávnený od Inštitúcie a Skúšajúceho požadovať, aby ukončili nábor Subjektov hodnotenia, a to pred dosiahnutím Jednotlivou Zmluvou predpokladaného počtu Subjektov hodnotenia Klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci budú po takejto požiadavke Novartisom povinní ukončiť nábor Subjektov hodnotenia, a to bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu s tým súvisiacu.</p>	<p>3.12. Study Subjects will be enrolled in the Clinical study in the numbers set out in the Individual Agreement. Any change in the number of the Study Subjects (increase in the number) shall require prior written approval by Novartis.</p> <p>In a multicentre Clinical study, Novartis reserves the right, at its sole discretion, to require Institution and Investigator to cease enrolment of Study Subjects prior to enrolment of the targeted number of Study Subjects. Institution and Investigator shall be obliged to cease such enrolment upon request of Novartis and further undertake not to seek any compensation thereof.</p>
<p>3.13. Zaradenie Subjektov hodnotenia do Klinického skúšania bude možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Zaradenie Subjektov hodnotenia do Klinického skúšania bude možné uskutočniť iba po overení totožnosti Subjektu hodnotenia a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Subjektu hodnotenia a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a v zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie a udelenie informovaného súhlasu od Subjektov hodnotenia</p>	<p>3.13. Enrolment of the Study Subjects in the Clinical study is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly instructed. Enrolment of the Study Subjects in the Clinical study is only possible after the identity of the Study Subject and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Study Subject and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent has to be obtained from the Study Subjects and given by the Study Subjects in accordance with the Protocol, ethical principles,</p>

<p>musí byť v súlade s Protokolom, etickými princípmi, správnu klinickou praxou a všetkými príslušnými právnymi predpismi. Novartis spracuje a odovzdá Skúšajúcemu schválený písomný formulár informovaného súhlasu Subjektu hodnotenia so zaradením do Klinického skúšania a písomného poučenia pre Subjekt hodnotenia, ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Skúšajúci a Inštitúcia sa zaviazujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom. Inštitúcia a Skúšajúci uzavretím Jednotlivej zmluvy berú na vedomie, že použitie formuláru informovaného súhlasu Skúšajúcim, nezavazuje Skúšajúceho a Inštitúciu zodpovednosti za plnenie ich zákonných, zmluvných a iných príslušných povinností, ktoré v súvislosti s informovaným súhlasom majú a bude ich zodpovednosťou, aby tieto boli splnené. Inštitúcia a Skúšajúci budú včas informovať Novartis ak Subjekt hodnotenia odvolá svoj súhlas alebo ak bude nesúhlasiť s použitím svojich osobných údajov. Zmluvné strany a Skúšajúci budú povinní spolupracovať pri zohľadnení osobitných požiadaviek Subjektov hodnotenia. Jedno vyhotovenie podpísaného formuláru informovaného súhlasu musí byť Skúšajúcim poskytnuté Subjektu hodnotenia (pri neplnoletých Subjektoch hodnotenia a Subjektoch hodnotenia nespôsobilých k právnym úkonom ich zákonným zástupcom).</p> <p>Pred zaradením každého potenciálneho účastníka do Klinického skúšania bude Skúšajúci povinný z medicínskeho hľadiska nezávisle vyhodnotiť vhodnosť jeho/jej zaradenia do Klinického skúšania z hľadiska podmienok stanovených v Protokole. Skúšajúci bude povinný informovať Novartis o akýchkoľvek pochybnostiach Skúšajúceho ohľadom vhodnosti zaradenia potenciálneho účastníka do Klinického skúšania a následne rešpektovať rozhodnutie Novartis ohľadom jeho/jej zaradenia alebo nezaradenia do Klinického skúšania.</p>	<p>good clinical practice and all applicable laws. Novartis shall process and submit to the Investigator an approved draft form of written informed consent with enrolment to the Clinical study for the Study Subject and a written instruction form for the Study Subject; both forms will be included in a single document. The Investigator and the Institution shall undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis. By conclusion of the Individual Agreement, the Institution and the Investigator shall acknowledge that the use of the Informed Consent Form does not release the Institution and the Investigator from their legal, contractual or other relevant obligations relating to informed consent, and that it will remain their responsibility to ensure that those obligations are complied with. The Institution and the Investigator shall timely inform Novartis when a Study Subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data. The Parties and the Investigator shall be obliged to collaborate in the context of Study Subjects' individual requests. The Investigator shall provide to the Study Subject (to his/her legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) one copy of signed informed consent form.</p> <p>Before entering a prospective participant into the clinical study, the Investigator shall exercise independent medical judgement as to the qualification of each prospective participant with the requirements of the Protocol. The Investigator shall advise Novartis of all instances in which, in the Investigator's judgement, there is any question as to any prospective participant's suitability for participation in the clinical study and abide by Novartis's decision as to whether or not to enroll that prospective participant.</p>
<p>3.14. Informovaný súhlas bude musieť Subjekt hodnotenia riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s Klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané Subjektmi hodnotenia (pri neplnoletých Subjektoch hodnotenia a Subjektoch hodnotenia nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Klinickom skúšaní vedenej Skúšajúcim.</p>	<p>3.14. The informed consent must be duly signed by the Study subject prior to performance of any assessment in connection with the Clinical study. Documents signed by the Study subjects (or by their legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the Clinical study documentation maintained by the Investigator.</p>
<p>3.15. Po zaradení Subjektu hodnotenia do Klinického skúšania bude Skúšajúci povinný informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým bude mať Subjekt hodnotenia uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Subjekt hodnotenia je zaradený do Klinického skúšania.</p>	<p>3.15. After enrolment of the Study Subject in the Clinical study, the Investigator shall be obliged to inform the healthcare provider with whom the Study Subject entered into the contract on healthcare provision that the Study Subject is enrolled in the Clinical study.</p>
<p>3.16. Pokiaľ Skúšajúci zistí v priebehu Klinického skúšania, že Subjekt hodnotenia zaradený do Klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o</p>	<p>3.16. If during the Clinical study, the Investigator finds out that a Study Subject enrolled in the Clinical study does not meet the relevant criteria, the</p>

<p>tom Skúšajúci okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcu Novartis uvedeného v záhlaví Jednotlivej zmluvy a po dohode s ním, Subjekt hodnotenia z Klinického skúšania vyradí.</p>	<p>Investigator will immediately inform in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the representative of Novartis listed in the heading of the Individual Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Study Subject from the Clinical study.</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 will not require that the Institution or Investigator or any member of their staff acts or participates in actions which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.</p>
<p>3.18. V súvislosti s Klinickým skúšaním sa pred začiatkom Klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočnia investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznámi dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a budú školiť 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 budú súčasťou Klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen prípadného skúšajúceho 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 bude spravovať podmienkami organizátora Investigátorského mítingu. Náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena prípadného skúšajúceho tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených v Jednotlivej zmluve. Skúšajúci (resp. dohodnutý člen prípadného skúšajúceho tímu) sa zúčastní Investigátorského mítingu bezodplatne, t.j. za účasť na Investigátorskom mítingu nebude prislúchať Skúšajúcemu žiadna odmena. Odmeňovanie Inštitúcie v súvislosti s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena prípadného skúšajúceho tímu) na Investigátorskom mítingu bude riešené podľa podmienok Jednotlivej zmluvy. Všetky ustanovenia tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej 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 s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena prípadného skúšajúceho tímu) uskutoční ešte pred podpisom Jednotlivej Zmluvy, Zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>3.18. In connection with the Clinical study, investigator meetings will take place prior to the commencement of the Clinical study as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the Clinical study, and participants will be preparing for and get trained with regard to the particular Clinical study, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular Clinical study (hereinafter referred to as the “Investigator Meetings”). As Investigator Meetings will be part of the Clinical study, the Investigator (or approved member of the potential Investigator’s team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis. Participation at the Investigator Meeting will always be in accordance with the instructions (e.g. venue, time, method, etc.) and only with the consent of Novartis. Participation at the Investigator Meeting will be further governed by the conditions of the organizer of the Investigator Meeting. Costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the potential Investigator’s team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis in the scope and under conditions stipulated in the Individual Agreement. The Investigator (event. the approved member of the potential Investigator’s team) shall attend the Investigator Meeting without receiving any payment, i.e. the Investigator will not be entitled to any remuneration for the participation in the Investigator Meeting. Remuneration for the Institution in relation with the participation of the Investigator (event. the approved member of the potential Investigator’s team) in the Investigator Meeting shall be provided pursuant to the conditions of the Individual Agreement. All provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement, including the obligation of confidentiality, ownership right, publications, results of the activity and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before the Individual Agreement was signed and the Investigator (or agreed member of the potential Investigator’s team) attended the meeting, the Parties jointly state that the provisions of this</p>

	Framework Agreement and the Individual Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.
3.19. Inštitúcia vyhlasuje a Novartis sa zaväzuje, že počas trvania klinického skúšania vykonávaného podľa Protokolu, tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia možnosť odslepenia Subjektov hodnotenia kedykoľvek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týždni, tak ako to bude vyžadovať Protokol. Za týmto účelom poskytnú Subjektom hodnotenia telefonický kontakt na Skúšajúceho a na príslušný personál Inštitúcie, ktorý sa bude podieľať na vykonávaní Klinického skúšania podľa Jednotlivej zmluvy, pričom na týchto telefónnych číslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týždni zastihnuteľná aspoň jedna z uvedených osôb.	3.19. The Institution represents and undertakes that the Institution and the Investigator shall ensure the possibility of the unblinding of Study Subjects in the course of the Clinical study under the Protocol, this Framework Agreement and the Individual Agreement at any time, that means 24 hours a day, 7 days a week, as required by the Protocol. For this purpose, they shall provide Study Subjects with telephone contacts to the Investigator and to the relevant staff of the Institution participating in the Clinical study under the Individual Agreement with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours a day, 7 days a week.
3.20. Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú bude povinná na základe tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Individuálnej zmluvy vykonať, a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Rámcovej zmluvy a/alebo Individuálnej zmluvy inej osobe ako oprávnenej podľa tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Individuálnej zmluvy, okrem prípadu predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Aj v prípade súhlasu Novartis so subdodávkou, Inštitúcia bude zodpovedať akoby činnosti vykonala sama.	3.20. Institution shall not cancel or withdraw from any part of the work, which will be performed under this Framework Agreement and/or Individual Agreement and shall not leave to perform any of obligation under this Framework Agreement and/or Individual Agreement to another person except by authorized persons under this Framework Agreement and/or Individual Agreement, unless the prior written consent of Novartis. Even in case that Novartis agreed with subcontract, the Institution and the shall be responsible so as the activities will be carried out by it.
Čl. 4. Medicínske produkty a Materiál na Klinické skúšanie	Article 4. Medical Products and Materials for the Clinical Study
4.1. Medicínsky produkt (ďalej len ako „ Medicínsky produkt “) označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa budú podávať Subjektu hodnotenia v priebehu Klinického skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania tých istých produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne včas a v množstve podľa Protokolu dodá Novartis Inštitúcii.	4.1. A medical product (hereinafter referred to as the “ Medicinal Product ”) means all products or medicines including placebo, which will be administered to the Study Subjects in the course of the Clinical study, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medications, which will be needed for the conduct of the Clinical study and which will be supplied by Novartis free of charge, on time and in amount settled in Protocol to the Institution.
4.2. Materiál na Klinické skúšanie (ďalej len ako „ Materiál “) označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne včas a v množstve podľa Protokolu dodá Novartis Inštitúcii. Ustanovenie bodu 4.6. tejto Rámcovej Zmluvy nie je týmto dotknuté.	4.2. Material for the Clinical study (hereinafter referred to as the “ Material ”) means any other material, facilities and aids necessary for the conduct of the Clinical study, which will be supplied by Novartis free of charge, on time and in amount settled in Protocol to the Institution. Provision of point 4.6. hereof is not affected thereby.
4.3. Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnnej 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 Skúšajúcejmu vykonať Klinické skúšanie v súlade s touto Rámcovou Zmluvou, Jednotlivou zmluvou a Protokolom.	4.3. Novartis shall ensure that all Medical Product is manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medical Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the Clinical study and applicable laws and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigator to conduct the Clinical study in accordance with this Framework Agreement, Individual Agreement and Protocol.

<p>4.4. Novartis dodá/odovzdá Medicínske produkty do nemocničnej lekárne Inštitúcie, ktorá, vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek). Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcemu tak, aby mohol vykonať Klinické skúšanie v súlade s Rámcovou zmluvou a Jednotlivou 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 budú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu, Zadávatel'a a Novartis a použijú ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole a v súlade s GCP a inými príslušnými predpismi.</p>	<p>4.4. Novartis shall supply/transmit Medical Products into the hospital pharmacy of the Institution, which carry out storage of Medical products (testing product or medicine). The Institution shall ensure continuous supply of the Medical Product to the Investigator so that the Investigator may conduct the Clinical study in accordance with the Framework Agreement and the Individual Agreement. The Institution and Investigator shall ensure that all Medical Products are correctly and safely maintained, received, stored, dispensed and safely handled. The Institution and Investigator shall handle the Medical Product in accordance with the instructions of the manufacturer, the Sponsor and Novartis and shall use it solely in the manner prescribed in the Protocol and in accordance with GCP and other applicable regulations.</p>
<p>4.5. Inštitúcia a Skúšajúci budú viesť presné a aktuálne záznamy o všetkých Medicínskych produktoch, ktoré dostane, a tiež presnú evidenciu, najmä skúšaných produktov alebo liekov, ktoré použije alebo vydá, s uvedením dátumu, druhu a množstva vydaných a použitých, príp. vrátených skúšaných produktov alebo liekov, a s uvedením osôb, ktoré ich vydali alebo Subjektov hodnotenia, ktorým budú tieto produkty alebo lieky vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späť dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri Klinickom skúšaní bude vyžadovať, môžu byť údaje týkajúce sa Subjektov hodnotenia zaznamenané v kódovanej forme.</p>	<p>4.5. The Institution and the Investigator shall keep exact and up-to-date records on all Medical Products that they shall receive, as well as exact records, in particular on investigational products or medicines which they will use or dispense, indicating the date, type and amount of dispensed, used or returned investigational products or medicines as well as persons who will dispense them or Study Subjects to whom these investigational products or medicines will be dispensed or administered, so that the use of each package can be traced back any time, and make such records available upon request of Novartis or competent national or foreign authorities. If required during the pertinent Clinical study, the data regarding Study Subjects can be recorded in encoded form.</p>
<p>4.6. Novartis bude môcť poskytnúť Inštitúcii Materiál potrebný k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním Klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelomčasnej a riadnej realizácie Klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis. Materiálom podľa tohto bodu bude výlučne zdravotnícka technika. Materiál môže byť používaný výlučne Inštitúciou, Skúšajúcim a/alebo schváleným skúšajúcim tímom.</p>	<p>4.6. Novartis may provide the Institution with Material necessary for the conduct of the Clinical study or associated with the conduct of the Clinical study at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the Clinical study. Even then Novartis, shall at all times remain the owner of the provided Material. Material described in this para shall be solely medical equipment. Material shall be used exclusively by the Institution, the Investigator and/or the designated trial staff.</p>
<p>4.7. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. tejto Rámcovej zmluvy, Inštitúcia bude oprávnená Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby centra vykonávajúceho Klinické skúšanie podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Inštitúcia nebude zodpovedať za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Novartis nebude povinný poistiť Materiál proti akejkoľvek škode spôsobenej na Materiáli a/alebo Materiálom, najmä ak pôjde o Materiál v hodnote do 15.000 EUR (ak nebude dohodnuté inak). Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú povinní</p>	<p>4.7. In case the Material is provided pursuant to para. 4.6. hereof, the Institution will be entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose which it usually serves for, for the needs of the centre performing the Clinical study according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Institution will 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 shall be not responsible to insure the Material against any damages caused to or by the Material, namely in case of Material of a value up to EUR 15.000 (if not agreed otherwise). During the term of the Clinical study, Institution and/or Investigator</p>

<p>bezodkladne informovať Novartis o akýchkoľvek poruchách Materiálu, ktoré vzniknú počas doby Klinického skúšania. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa tejto Zmluvy, ako aj nahradenie poškodeného, zničeného, odcudzeného alebo strateného Materiálu, je bezodplatné. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany prehlasujú, že Inštitúcia nenesie zodpovednosť za akékoľvek poškodenie, zničenie, odcudzenie alebo stratu Materiálu pričom Novartis si v tejto súvislosti neuplatní voči Inštitúcií alebo jej zamestnancom žiadne nároky.</p>	<p>shall be responsible for immediately notifying Novartis of any malfunctioning Material. Unless otherwise expressly agreed by the Parties, Novartis shall provide Material under this Agreement, as well as the replacement of damaged, destructed, stolen or lost Material, free of charge. For the avoidance of any doubt, the Parties declare that the Institution shall not be liable for any damage, destruction, theft or loss of the Material, and Novartis will not assert any claims against the Institution or its employees in this regard.</p>
<p>4.8. Ohľadom Materiálu podľa bodu 4.6. uzavrú Zmluvné strany samostatnú zmluvu o výpožičke, ktorú za Inštitúciu bude oprávnený podpísať výlučne štatutárny orgán Inštitúcie (riaditeľ); Zodpovedný skúšajúci nebude oprávnený na prevzatie takéhoto Materiálu ani na podpísanie zmluvy o výpožičke. 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. Inštitúcia bude povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako veci, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu podľa tejto Rámcovej zmluvy a na základe uzatvorenej Jednotlivej 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>4.8. The Parties shall conclude a separate contract on borrowing regarding the Material under para. 4.6. hereof., whilst such contract may be signed on behalf of the Institution only by its statutory body (director); The Responsible Investigator shall not be allowed to take-over such Material nor to sign the contract on borrowing. The documentation submitted together with the Material will constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for its use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow. The Institution will be obliged to ensure to mark the Material as Novartis' ownership. Provision of the Material under this Framework Agreement and under a concluded Individual Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and the provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Institution or the Investigator.</p>
<p>4.9. Inštitúcia a Skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná v bode 6.2. tejto Rámcovej zmluvy) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania v súlade s Protokolom a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedajú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Rámcovej zmluve, v Jednotlivej zmluve alebo v Protokole.</p>	<p>4.9. The Institution and Investigator shall not use Medicinal Products, Material, Study Documentation (as defined in para. 6.2. hereof) and Related Documentation for any purpose other than conduct of the Clinical study in accordance with the Protocol and shall not make the Medicinal Products, Material, Study Documentation and Related Documentation available to any third party except those listed in this Framework Agreement, Individual Agreement or the Protocol, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>4.10. Po ukončení Klinického skúšania vráti Inštitúcia / Skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt týkajúci sa konkrétneho Klinického skúšania Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. 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 study, the Institution / Investigator shall return any remaining Medical Products relevant to the pertinent Clinical study to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Medical Product that have been destroyed or is missing. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medical Product and for any caused damage.</p>

<p>4.11. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. tejto Rámcovej zmluvy a na základe Jednotlivej zmluvy je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania Klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. tejto Rámcovej zmluvy či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto Rámcovej zmluve alebo Jednotlivej zmluve, bude oprávnený požiadať Inštitúciu o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia nepreukáže Novartisovi požadované skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, Novartis bude oprávnený žiadať rátenie takéhoto Materiálu. Inštitúcia bude povinná Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. tejto Rámcovej zmluvy na požiadanie Novartisovi vrátiť, ak ho nebude používať riadne alebo ho bude užívať v rozpore s touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto Rámcovej zmluve, Jednotlivej zmluve a to vždy v lehote do 10 dní odo dňa požiadania Novartisovi o vrátenie Materiálu. Vrátenie zariadenia, ktoré bude predmetom samostatnej zmluvy o výpožičke sa bude spravovať ustanoveniami tejto zmluvy o výpožičke. Inštitúcia sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartisovi v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzala, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie.</p>	<p>4.11. In case of provision of Material according to para. 4.6. hereof and under the Individual Agreement, the Material is provided for a period of the Clinical study at the most. If Novartis will reasonably suspect that the Material provided in accordance with para. 4.6. hereof or any part of it has been used for other purposes than those listed in this Framework Agreement or Individual Agreement, it will be entitled to request that the Institution provides a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution fails to do so within 10 days after having received such request, Novartis shall be entitled to demand the return of such Material. The Institution will be obliged to return the Material provided pursuant to para. 4.6. hereof on the basis of the request of Novartis within 10 days, if not used properly or used in conflict with this Framework Agreement, Individual Agreement or purpose and conditions agreed in this Framework Agreement, Individual Agreement, or if so requested by Novartis. Return the equipment which will be the subject of a contract on borrowing shall be governed by the provisions of the contract on borrowing. 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.</p>
<p>4.12. Inštitúcia berie na vedomie, že v niektorých prípadoch bude potrebné uzavrieť trojstrannú zmluvu medzi Zmluvnými stranami a nezávislým dodávateľom za účelom poskytovania priamych služieb Subjektu hodnotenia (ako je napr. podávanie alebo doručenie Medicínskeho produktu Subjektu hodnotenia domov).</p> <p>Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, Novartis nebude mať prístup, a ani sa nebude podieľať na zdieľaní osobných údajov Subjektov hodnotenia medzi Inštitúciou a týmto nezávislým dodávateľom.</p>	<p>4.12. The Institution acknowledges that in some cases it will be necessary to enter into a tripartite agreement between Parties and an independent vendor in order to provide direct services to the Study Subjects (such as the administration or delivery of the Medicinal Product at Study Subject's home).</p> <p>For clarity purposes, Novartis will neither get access, nor be involved in the sharing of Study Subjects' personal data between the Institution and such independent vendor.</p>
<p>Čl. 5. Kontrola Klinického skúšania</p>	<p>Article 5. Inspection of the Clinical study</p>
<p>5.1. Novartis poverí pri Klinickom skúšaní dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad Klinickým skúšaním a úzkou spolupracou so Skúšajúcim tohto Klinického skúšania. Poverené osoby budú povinné sa preukázať písomným poverením, ktoré sa zakladá do dokumentácie Klinického skúšania vedenej Skúšajúcim.</p>	<p>5.1. Novartis shall entrust in Clinical study a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the Clinical study and with close cooperation with the Investigator of such Clinical study. Designated persons are obliged to present itself with written authority, which is deposited in the documentation of clinical study led by the Investigator.</p>
<p>5.2. Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis, za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom Klinického skúšania v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj za účelom preverenia presnosti informácií získaných v priebehu Klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa Klinické skúšanie bude vykonávať za účelom ich</p>	<p>5.2. The Institution and Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis in order to monitor or oversee the course of the Clinical study in accordance with valid regulations and principles of good clinical practice, as well as in order to verify the accuracy of information collected in course of the Clinical study. The Institution and Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the Clinical study will be conducted in order to inspect them, as well as access to all</p>

<p>kontroly ako aj ku všetkým záznamom, ktoré sa budú uchovávať pre potreby Klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Skúšajúcemu právne predpisy dovoľia, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Subjektov hodnotenia a v potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby Skúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu boli Novartis resp. jeho povereným osobám k dispozícii počas uvedeného monitorovania/vykonávania kontroly, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>records maintained for the needs of the Clinical study, in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical study. 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 access to all records pertaining to the Study Subjects and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical study. The Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and/or other relevant clinical trial staff is available for Novartis and its authorised representatives during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>5.3. Inštitúcia umožní pri Klinickom skúšaní audit dodržiavania najmä Protokolu, tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v priestoroch skladovania Medicínskeho produktu a Materiálu či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi Riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa bude uvažovať o registrácii skúšaného produktu alebo kde bude registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci vytvoria príslušnému dozornému orgánu primerané podmienky na vykonanie auditu a poskytnú mu potrebnú súčinnosť. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú príslušnému dozornému orgánu prístup ku záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Klinického skúšania za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Skúšajúcemu právne predpisy dovoľia, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Subjektov hodnotenia a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu boli príslušnému dozornému orgánu k dispozícii počas inšpekcie/audit, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>5.3. The Institution shall allow in Clinical study auditing the observance of namely the Protocol, this Framework Agreement, Individual Agreement, applicable laws and principles of good clinical practice at the site and in the premises where the Medicinal Product and Material will be kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product will be contemplated or where the investigational product will be registered, and that even after expiry of Individual Agreement. The Institution and the Investigator shall create appropriate conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Institution and Investigator shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to records maintained for the needs of the Clinical study in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical study. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigator shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Study Subjects and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical study. The Institution shall ensure that the Investigator and/or other relevant Clinical study staff is available for competent supervising authority during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>5.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán bude plánovať, prípadne neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/audit a umožnia Novartis účast' na tejto inšpekcii/audite a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto</p>	<p>5.4. The Institution and Investigator shall inform Novartis immediately, but not later than within 24 hours, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned inspection/audit and shall allow Novartis to be present at such inspection/audit and provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such</p>

<p>inšpekcie/audit, a to ihneď po ich obdržaní. Inštitúcia a Skúšajúci vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/audit a v prípade, že to nebude možné, budú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartisu o priebehu danej inšpekcie/audit.</p>	<p>inspection/audit, immediately after they have obtained such documents. Institution and the Investigator shall use their best efforts to obtain approval for Novartis or its agents to be present at the inspection/audit or otherwise keep Novartis timely and constantly informed of the progress.</p>
<p>5.5. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartisu a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených auditom alebo inšpekciou. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní informovať a predložiť Novartisu akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, pričom Novartis bude oprávnený požadovať doplnenie alebo úpravu písomností vzhľadom na odborné informácie a skutkový stav.</p>	<p>5.5. The Institution and Investigator shall be obliged to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies by the audit or by an inspection. The Institution and the Investigator shall be obliged to inform and submit to Novartis any documents determined by the competent supervisory authority developed as reaction to inspection/audit by such supervisory authority, where Novartis shall be entitled to demand the amendment or adaptation of documents in the view of vocational information and facts.</p>
<p>5.6. Práva a povinnosti v zmysle tohto Čl. 5 Rámcovej zmluvy budú pre Klinické skúšanie trvať aj počas doby 15 rokov po ukončení príslušného Klinického skúšania.</p>	<p>5.6. The rights and obligations under this Article 5 hereof shall remain in effect for the respective Clinical study for fifteen years after the end of the respective Clinical study.</p>
<p>Čl. 6. Dokumentácia a súčinnosť</p>	<p>Article 6. Documentation and Collaboration</p>
<p>6.1. Pokiaľ sa nedohodne inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne CRF záznamy, záznamy týkajúce sa identifikácie Subjektu hodnotenia, zdravotné záznamy, laboratórne testy atď.), pri ktorých Novartis budú vyžadovať, aby mu boli predložené Skúšajúcim, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/správu bude musieť Skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nebude môcť bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia a Skúšajúci budú ručiť za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartisu budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky Klinického skúšania. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci na požiadanie predložia tieto záznamy alebo ich kópie Novartisu alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy budú mať v primeranej miere dôverný charakter a sú obchodným tajomstvom.</p>	<p>6.1. Unless agreed otherwise, all records (namely but not exclusively CRFs, Study Subjects' identifications, medical notes, laboratory tests etc.) required from the Investigator by Novartis shall have the form prescribed by Novartis. The Investigator shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report will have to be approved and signed by the Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution and the Investigator shall warrant that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they will exactly reflect the results of the Clinical study. Upon request, the Institution and/or the Investigator shall submit such records or their copies to Novartis or Governing Body. These records will have in reasonable degree confidential nature and represent a trade secret.</p>
<p>6.2. Skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Subjektov hodnotenia 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, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Study Subjects and all submitted reports (hereinafter referred to as the “Study Documentation”).</p>
<p>6.3. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartisu pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky Klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu Klinického skúšania (ďalej len „údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Subjektov hodnotenia (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Inštitúcia a Skúšajúci budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom.</p>	<p>6.3. The Institution and Investigator will regularly and timely provide Novartis with all results of the Clinical study and other data required by the Protocol of Clinical study (hereinafter referred to as the “data”), via properly filled case report forms of Study Subjects (in written or electronic form – CRF forms). The Institution and Investigator shall produce the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.</p>
<p>6.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci uchovával kompletne záznamy o Subjektoch hodnotenia</p>	<p>6.4. The Institution shall ensure that the Investigator shall maintain complete records on Study Subjects</p>

<p>a identifikačné kódy Subjektov hodnotenia a dokumentáciu o Klinickom skúšaní po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia Klinického skúšania alebo po dlhšiu dobu, ak sa na takejto Zmluvné strany dohodnú. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Subjektov hodnotenia 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>and identification codes of the Study Subjects and documents related to the Clinical study for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the Clinical study, or for such longer period which shall be mutually agreed between the Parties. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Study Subjects and other basic data of the Clinical study so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.</p>
<p>6.5. V prípade, že v priebehu Klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnenne 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 a predloží tieto informácie Etickým komisiám.</p>	<p>6.5. If in the course of the Clinical study Novartis obtains important information (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered as information that might have influenced the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the Clinical study (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify and submit such information to the Ethics Committees.</p>
<p>6.6. Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Etickej komisii a Riadiacemu orgánu, ktorý bude povoľovať a kontrolovať vykonávanie Klinického skúšania, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré bude potrebné vykonať za účelom ochrany Subjektov hodnotenia vystavených riziku.</p>	<p>6.6. Novartis shall provide information about all serious adverse reactions to the Ethics Committee and the Governing Body which shall allow and oversee the performance of the Clinical study, and together with the Investigator shall take steps which need to be taken to protect the Study Subjects at risk.</p>
<p>6.7. Skúšajúci riadne a včas oznámi Novartis a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v bode 6.5. tejto Rámcovej zmluvy, ktoré zistí v priebehu Klinického skúšania. Súčasne zabezpečí, že Subjekt hodnotenia bude riadne a včas v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa Klinického skúšania.</p>	<p>6.7. The Investigator will duly and timely notify Novartis and the Ethics Committee of all important information referred to in para. 6.5. hereof, which shall be detected in the course of the Clinical study. He/she shall also ensure that the Study subject shall be informed in the necessary extent on all matters related to Clinical study.</p>
<p>6.8. Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas Klinického skúšania týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Inštitúcia ručí za to, že Skúšajúci sa za týmto účelom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy v rozsahu a v súlade s príslušnými právnymi predpismi.</p>	<p>6.8. The Institution and the Investigator shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the Clinical study and will pertain to the evaluation and negotiation of the Clinical study progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants that to this end, the Investigator shall meet the representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records in scope and in accordance with relevant legislation.</p>
<p>6.9. 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.</p>	<p>6.9. The Institution shall cooperate in order to ensure and provide details, in particular as to whether the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the Clinical study and of good clinical practice.</p>
<p>6.10. Skúšajúci bude povinný oznámiť zaradenie Subjektu hodnotenia do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení Klinického skúšania a dátumu zaradenia Subjektu hodnotenia do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia bezodkladne po zaradení Subjektu hodnotenia do Klinického skúšania; príslušnosť Subjektu hodnotenia k zdravotnej poisťovni bude</p>	<p>6.10. The Investigator shall be obliged to notify the health insurance company providing public health insurance to the Study Subject of the enrolment of the Study Subject in the Clinical study, together with the number of authorization for the conduct of the Clinical study and date of inclusion of the Study Subject in the Clinical study and he/she shall do so immediately after enrolment of the Study Subject in the Clinical study; the determining factor will be the</p>

rozhodujúca v čase zaradenia Subjektu hodnotenia do Klinického skúšania.	insurance of the Study Subject by the pertinent health insurance company at the time of enrolment of the Study Subject in the Clinical study.
Čl. 7. Nežiadúce udalosti a nežiadúce účinky	Article 7. Adverse Events and Adverse Reactions
7.1. Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite informovať Novartis, Riadiaci orgán a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Subjektu hodnotenia, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa budú týkať Medicínskeho produktu alebo Materiálu, najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytnú v priebehu Klinického skúšania, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia, a to všetko najmä v súlade s pokynmi uvedenými v Protokole. Hlásenia budú následne doplnené Inštitúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci budú vždy spolupracovať s Novartisom a zabezpečia spoluprácu aj akejkolvek osoby zúčastnenej na vykonávaní Klinického skúšania s Novartisom, a to pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky Medicínskych produktov (skúšaných produktov alebo liekov) Riadiacemu orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa bude vykonávať multicentrické Klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú (a/alebo zabezpečia poskytnutie) príslušným orgánom aj požadované informácie v rozsahu v súlade s príslušnými právnymi predpismi.	7.1. The Institution and Investigator shall notify Novartis, the Governing Body and the relevant health insurance company providing public health insurance to the Study Subject of all serious adverse events pertaining to the Study Subject, or of suspected adverse reactions pertaining to the Medicinal Product or the Material, in particular to the investigational products and medicines, which will occur in the course of the Clinical study, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions, all in accordance namely with the instructions set forth in the Protocol. The Institution and the Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis and will ensure that any person involved in the conduct of the clinical trial shall cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and suspected adverse reactions of Medicinal Products (investigational products or medicines) to Governing Body, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of the Study Subject, or the competent authorities of the Member States on whose territory will be performed the multicentre Clinical study, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide the relevant authorities also with requested information in scope and in accordance with relevant legislation.
7.2. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov uskutoční Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Subjektov hodnotenia, ktorí budú vystavení riziku.	7.2. Following the occurrence of serious adverse events, or adverse reactions, the Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Study Subjects exposed to risk.
Čl. 8. Finančné vyrovnanie	Article 8. Financial Compensation
8.1. Za riadne vykonanie Klinického skúšania a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytnie podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom v zmysle Jednotlivej zmluvy.	8.1. For the proper execution of the Clinical Study and submission of all documents by the Institution to Novartis, that should be provided under this Framework Agreement and the Individual Agreement, Novartis shall pay compensation for the conditions and manner according to the Individual Agreement.
8.2. Ak Jednotlivá zmluva nebude určovať inak, úhrady v zmysle bodu 8.1. tejto Rámcovej zmluvy budú obsahovať všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním Klinického skúšania vrátane nákladov a odmien za činnosť Skúšajúceho, prípadných spoluskúšajúcich a prípadných iných zamestnancov Inštitúcie zúčastňujúcich sa na vykonávaní Klinického skúšania. Úhrady v zmysle bodu 8.1. tejto Rámcovej zmluvy budú predstavovať jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Zmluvnými stranami a Inštitúcia, ani Skúšajúci, ani	8.2. Unless stated in the Individual Agreement otherwise, payments according to para. 8.1. hereof shall cover all costs of the Institution associated with the conduct of the Clinical study, including costs of the Investigator, potential co-investigators and employees of the Institution associated with the Clinical study. Payments according to para. 8.1. hereof shall present the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and the Institution, Investigator and co-investigators will not be entitled to any further financial or similar

<p>spoluskúšajúci nebudú mať nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie za plnenie poskytované podľa Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia bude 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 v zmysle Jednotlivej zmluvy či poskytnutými na základe Jednotlivej Zmluvy, ktoré budú obsahovať všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa Jednotlivej Zmluvy Inštitúcii bude predstavovať príjem z vykonávania Klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale bude zdaňovaný samotnou Inštitúciou.</p> <p>Zmluvné strany vzájomne prehlasujú a zaväzujú sa, že úhrady v súvislosti s Klinickým skúšaním (i) budú predstavovať reálnu trhovú hodnotu za vykonanie Klinického skúšania, (ii) neboli stanovené žiadnym spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodov medzi Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim a spoločnosťou Novartis a (iii) nie sú ponúkané ani poskytované, úplne alebo čiastočne, so zámerom priamo alebo nepriamo, nevýslovne alebo výslovne ovplyvňovať alebo povzbudzovať ich príjemcu, aby nakupoval, predpisoval, sprostredkúval, predával, zabezpečoval nákup alebo predaj produktu Novartisu alebo nepredstavujú odmenu za ich minulé správanie.</p>	<p>performance provided under the Individual Agreement. The Institution shall be solely responsible for the payment of all taxes and other fees that it may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or non-monetary settlement in accordance to the Individual Agreement or provided under Individual Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution under the Individual Agreement forms an income from the conduct of the Clinical study which is not subject to withholding income tax but will be taxed by the Institution itself.</p> <p>Each Party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Clinical study (i) represents the fair market value for the conduct of the Clinical study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Novartis, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale of a Novartis product or as a reward for past behavior.</p>
<p>8.3. Úhrada v zmysle Jednotlivej zmluvy bude realizovaná 1 x štvrt'ročne vždy za dané uplynulé ¼-ročné obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným Subjektom hodnotenia v danom Klinickom skúšaní, 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> <ol style="list-style-type: none"> vždy za obdobie od 01.01. do 31.3. bude do 30.04. Novartisom odoslaný vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie, vždy za obdobie od 01.04. do 30.06. bude do 31.07. Novartisom odoslaný vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie, vždy za obdobie od 01.07. do 30.09. bude do 31.10. Novartisom odoslaný vygenerovaný návrh faktúry IP (Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie, vždy za obdobie 01.10. do 31.12. bude do 10.01. Novartisom odoslaný vygenerovaný návrh 	<p>8.3. Payment according to the Individual Agreement will be realized once in every quarter-year always for the given previous quarter-year-period retrospectively, starting with the first included Study Subject in the respective Clinical study, 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> <ol style="list-style-type: none"> always for period from 01.01. until 31.03. will be until 30.04. by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn upon the basis of Novartis and the Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period, always for period from 01.04. until 30.06. will be until 31.07. by Novartis generated an IP (Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and the Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period, always for period from 01.07. until 30.09. will be until 31.10. by Novartis generated an IP (Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and the Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period, always for period from 01.10. until 31.12. will be until 31.01. by Novartis generated an IP (Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and the Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period.

<p>faktúry IP (Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie.</p> <p>Novartis po skončení štvrťroku zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP do 15 kalendárnych dní vystaví faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód daného Klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované ¼-ročné obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartis.</p>	<p>Novartis will send within 15 days after end of each quarterly period generated IP to the Institution and the Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP shall issue an invoice, which will be delivered to Novartis. The invoice must contain the code of the respective Clinical study and issued IP will form an Annex of the invoice. 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 quarterly period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis.</p>
<p>8.4. V zmysle formuláru informovaného súhlasu pacienta, bude Subjektom hodnotenia za vykonané návštevy v rámci Klinického skúšania poskytovaný príspevok na náhradu cestovných nákladov a prípadne času stráveného v Inštitúcii. Inštitúcia zabezpečí vyplácanie tohto príspevku z prostriedkov na to účelovo poskytnutých Novartisom. Spôsob a rozsah vyplácania príspevku bude uvedený v Jednotlivej zmluve. Administratívnymi činnosťami súvisiacimi s priamym vyplatením tohto príspevku Subjektom hodnotenia môžu byť priamo poverení zamestnanci Inštitúcie, ktorí budú v takom prípade povinní dodržiavať rovnaké povinnosti ako sú uložené Inštitúcii pre prípad výplaty príspevku zo strany Inštitúcie.</p>	<p>8.4. In the meaning of the Patient Informed Consent Form Novartis will provide to the Study Subjects for completed visits during the Clinical study the contribution for cover their travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution. The Institution shall ensure payment of this contribution from the resources provided for such purpose by Novartis. The manner and scope of such payment will be described in the Individual Agreement. Administrative activities related to direct payment of such contribution to the Study Subjects may be directly delegated to the employees of the Institution whereby these employees shall be obliged to, in such case, comply with the same obligations as the Institution in the event when the contribution shall be paid by the Institution.</p>
<p>8.5. Novartis sa zaväzuje, že uhradí všetky náklady spojené s Klinickým skúšaním v rozsahu stanovenom príslušným zákonom (Zákon o liekoch), vrátane nákladov na Materiál uvedený 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.</p>	<p>8.5. Novartis agrees to pay all costs associated with the Clinical study in the extent provided by applicable law (Medicinal Products Act), including costs of Material listed in the Protocol and the costs associated with laboratory, imaging and other examinations under the Protocol and the costs associated with the provision of institutional care if is granted in the context of Clinical study.</p>
<p>8.6. Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch bude resp. môže byť spoločnosť Novartis 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. Predmetom zverejnenia bude aj výška náhrad a/alebo nepeňažných príjmov poskytnutých Inštitúcii z titulu účasti Skúšajúceho na mítingoch. Predmetom zverejnenia nebude výška odmeny Skúšajúceho za Klinické skúšanie, keďže Skúšajúci bude Klinické skúšanie vykonávať ako zamestnanec Inštitúcie. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne</p>	<p>8.6. 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 will be, or 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 amount of compensation and / or non-monetary income arising from the Investigator's participation in the investigator meetings. The amount of the financial remuneration founded to the Institution for the Investigator for the Clinical study shall not be subject to disclosure as the Investigator shall perform the Clinical study as an employee of the Institution. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for duly</p>

potrebnú na riadne plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch.	fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act.
8.7. Inštitúcia bude zodpovedať za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 8.6. tejto Rámcovej Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinnosti poskytnúť primeranú súčinnosť Inštitúciou bude Inštitúcia povinná odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis v súvislosti s konaním Inštitúcie porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy.	8.7. The Institution shall be responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which will be provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 8.6. hereof. In case the Institution breaches these obligations or the obligations to provide appropriate assistance, the Institution shall be obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations under this Framework Agreement and Individual Agreement.
8.8. Zmluvné strany sa dohodli, pre prípad, že zdravotná poisťovňa odmietne úhradu zdravotnej starostlivosti, ktorá bude Inštitúciou poskytnutá Subjektu hodnotenia v Klinickom skúšaní a vykázaná zdravotnej poisťovni Subjektu hodnotenia, že Zadávateľ bude povinný uhradiť Inštitúcií sumu, ktorú neuhradí zdravotná poisťovňa Subjektu hodnotenia z dôvodu, že Subjekt hodnotenia je alebo v minulosti bol zaradený do klinického skúšania a náklady má hradiť Zadávateľ vzhľadom na rozsah Klinického skúšania a úkony podľa Protokolu, ako aj s tým súvisiace majetkové sankcie, ak si ich zdravotná poisťovňa voči Inštitúcií uplatní; pokiaľ dôvodom uloženia sankcií sú porušenia na strane Inštitúcie, Skúšajúceho alebo spoluskúšajúcich, tieto sankcie nehradí Zadávateľ. Inštitúcia bude povinná ihneď oznámiť Zadávateľovi alebo Novartis, že zdravotná poisťovňa odmieta úhradu zdravotnej starostlivosti, umožniť Zadávateľovi alebo Novartis poskytnúť vyjadrenia zdravotnej poisťovni a poskytnúť súčinnosť na spoločné konanie voči zdravotnej poisťovni v príslušnom administratívnom konaní. Za správne vedenie dokumentácie a vykazovanie výkonov zdravotnej poisťovni Subjektu hodnotenia bude zodpovedať Skúšajúci a spoluskúšajúci spoločne a nerozdielne. Porušenie povinností Zadávateľa uvedenej v tomto bode bude dôvodom na odstúpenie od Jednotlivej Zmluvy zo strany Inštitúcie.	8.8. The Parties agree, in case the health insurance company shall refuse to pay the health care payment which was provided by the Institution for the Study Subject in the Clinical study and report to the health insurance of the Study Subject of the Clinical study, the Sponsor shall be obliged to pay the payment to the Institution in the amount which failed to be paid by the health insurance of the Study Subject for the reason that the Study Subject is or previously was included in the clinical study and the cost should be paid by the Sponsor, according to the extent of the clinical study and acts according to the Protocol, as well as the related property sanctions if their health insurance applies against the Institution; unless the reason for the imposition of sanctions are violations on the part of Institutions, Investigator or co-investigators, these sanctions will be not paid by Sponsor. The Institution shall be obliged to immediately notify the Sponsor or Novartis that the health insurance company refuses payment of health care, and allows to Sponsor or Novartis to give the statements to the health insurance company and provide synergies for joint action against the health insurance company in the administrative proceedings. For proper leading of the documentation and reporting to the health insurance of the Study Subject shall be responsible and accountable Investigator and co-investigators jointly and severally. Breach of the Sponsors' obligation contained in this point is reason to withdraw from the Individual Agreement by the Institution.
Čl. 9. Zodpovednosť za škodu a poistenie	Article 9. Responsibility for Damage and Insurance
9.1. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú Novartis nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti Subjektu hodnotenia) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Inštitúcie alebo zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká,	9.1. The Institution and the Principal Investigator agree to indemnify Novartis for any damage (including non-pecuniary damage and death of Trial Subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Institution or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm

<p>prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Subjektu hodnotenia či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.</p>	<p>(including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Trial Subject or his/her legal representative, also due to negligence.</p>
<p>9.2. Novartis je Inštitúcií a Hlavnému skúšajúcemu (Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci ďalej na účely odškodňovania označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde Subjektom hodnotenia alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Medicínskeho produktu alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na Subjekte hodnotenia podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:</p>	<p>9.2. Novartis must indemnify the Institution and the Principal Investigator (hereinafter the Institution and the Principal Investigator collectively for the purposes of indemnification referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a Trial Subject or any other under law entitled person successfully claims damage to health (including death) as a result of using the Medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p>
<p>9.2.1. nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Novartis alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo</p>	<p>9.2.1. did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of Novartis or its Affiliates; and/or</p>
<p>9.2.2. nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p>	<p>9.2.2. does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>9.2.3. nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p>	<p>9.2.3. is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party</p>
<p>9.3. Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 9.2.1., alebo 9.2.2., Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Novartis v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 9.2.1. a/alebo 9.2.2.</p>	<p>9.3. In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 9.2.1. or 9.2.2., the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from Novartis to the extent to which the reasons indicated in Article 9.2.1. and/or 9.2.2. did not contribute to the damage.</p>
<p>9.4. Právo Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho na náhradu ujmy podľa čl. 9.2. ďalej nevznikne a Novartis nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niekto z nižšie uvedených povinností zo strany Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:</p>	<p>9.4. The Institution and the Principal Investigator shall not be entitled to indemnification under Article 9.2. and Novartis shall not provide indemnification, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact of the Institution and the Principal Investigator on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>9.4.1. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú písomne informovať Novartis o každom nároku a/alebo žalobe ako aj o všetkých súvisiacich informáciách v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Novartis, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovaní sporu; a</p> <p>9.4.2. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú povinní spolupracovať s Novartisom a jeho právnymi</p>	<p>9.4.1. The Institution and the Principal Investigator agree to notify Novartis in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit, as well as about all pertinent information relating thereto, according to these provisions on indemnification not later than within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow Novartis to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p>

<p>9.4.3. zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a Inštitúcia a Hlavný skúšajúci nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis.</p>	<p>9.4.2. The Institution and the Principal Investigator must cooperate and require its employees to cooperate, with Novartis and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p> <p>9.4.3. The Institution and the Principal Investigator may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>9.5. Novartis je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla Subjektu hodnotenia výhradne v dôsledku užívania Medicínskeho produktu použitého v rámci Klinického skúšania alebo v dôsledku akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na Subjekte hodnotenia podľa požiadaviek Protokolu, a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>9.5. Novartis is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to Trial Subject as a result of using the Medicinal product and used in Clinical Trial or as a result of any performance or procedure performed on the Subject Studies as required by the Protocol, provided that such claim was not due to a breach of the obligations of the Institution and the Principal Investigator.</p>
<p>9.6. Novartis zabezpečí pred uzavretím každej Jednotlivej zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartis a Subjektov hodnotenia za škody vzniknuté na zdraví Subjektov hodnotenia vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v zmysle Zákona o liekoch vrátane vykonávania určitých činností súvisiacich s Klinickým skúšaním, ako je napríklad podávanie Medicínskeho produktu mimo pracoviska Klinického skúšania. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poisťovateľ (poisťovňa) za neho nahradil škodu Subjektu hodnotenia, za ktorú Inštitúcia bude zodpovedať. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním takejto poistnej zmluvy po celý čas realizácie Klinického skúšania bude hradíť Novartis. Rámcová poistná zmluva na poistenie zodpovednosti za škodu z klinického skúšania a na poistenie prevádzkovej zodpovednosti za škodu, číslo poistnej zmluvy č. 4100352-2021 je prílohou tejto Rámцovej zmluvy. Poistný certifikát ku konkrétnemu Klinickému skúšanju bude prílohou konkrétnej Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>9.6. Prior to conclusion of each Individual Agreement, Novartis will take out liability insurance on behalf of the Institution, Novartis and Study Subjects for damage to the health of Study Subjects including death, and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability resulting from the conduct of the Clinical study in terms of the Medicinal Products Act including in the event of performance of certain Clinical study related activities such as Medicinal Product administration outside of the clinical site. According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damages to the Study Subject for which the Institution will be responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the Clinical study will be borne by Novartis. Framework insurance contract for liability insurance of clinical study and the operational insurance liability, contract number no. 4100352-2021 forms an annex to this Framework Agreement. The insurance certificate to the pertinent Clinical study shall form annex to the pertinent Individual Agreement.</p>
<p>9.7. Inštitúcia a Skúšajúci budú mať počas celej doby realizácie Klinického skúšania poistenie zodpovednosti za škodu v rozsahu podľa príslušných právnych predpisov. Na žiadosť Novartis Inštitúcia a/alebo Skúšajúci poskytnú doklad preukazujúci toto poistenie.</p>	<p>9.7. During the entire period of the Clinical study, the Institution and the Investigator shall maintain relevant and appropriate liability insurance within the scope under the relevant legislation. Upon request by Novartis, the Institution and/or the Investigator shall provide proof of such insurance.</p>
<p>Čl. 10. Dôverné informácie</p>	<p>Article 10. Confidential Information</p>
<p>10.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, dôvernými 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</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</p>

<p>stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré budú poskytnuté Inštitúcii, Skúšajúcemu a/alebo zamestnancom a spolupracovníkom Inštitúcie alebo ktoré budú zhromaždené, spracované, vytvorené alebo s ktorými príde Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie do styku v súvislosti s Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou alebo Klinickým skúšaním (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či budú v listinnej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní tieto informácie nezverejniť a nesprístupniť tretej strane, ani ich nepoužiť pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú predchádzajúci písomný súhlas od Novartis. Takéto sprístupnenie však poskytne iba v miere požadovanej pre účely Klinického skúšania. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak bude personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanía dôvernosti informácií, pričom Inštitúcia zodpovedá za konanie personálu.</p>	<p>websites of Novartis, Study Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which will be disclosed to or collected, processed, developed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Framework Agreement, Individual Agreement or Clinical study (hereinafter jointly referred to as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator shall be prohibited to disclose such information to a third party or use them for other purposes, unless they will obtain a previous written consent from Novartis to make such information available. Such disclosure of information will only be allowed to the extent required for the purposes of the Clinical study. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel will be bound by the same duty of confidentiality, while the Institution guarantees the actions of the personnel.</p>
<p>10.2. Pokiaľ jedna Zmluvná strana bude zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej Zmluvnej strane. Informácie budú poskytnuté len v nevyhnutnej požadovanej miere v súlade so zákonom. Uvedené 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.</p>	<p>10.2. If either Party will be for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay. Information shall only be disclosed to the requested extent. This does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information do not concern, nor has any relation to the Institution, event. its patients and employees.</p>
<p>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, táto Rámcová zmluva, Jednotlivá zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Subjektu hodnotenia, 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 ochranu práv duševného vlastníctva.</p>	<p>10.3. When submitting data and documentation on the Clinical study to the Governing Body and if so established by a legal regulation, this Framework Agreement, Individual Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected Study Subject, the Institution and/or Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the Clinical study being determined at most by the documentation according to Section 42 (1) of the Medicinal Products Act; it will be prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly include information at password-protected websites of Novartis, Study Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.</p>
<p>10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú</p>	<p>10.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity in</p>

<p>platnosť v prípade informácií, pri ktorých bude môcť v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci/Inštitúcia potvrdiť, že:</p> <p>a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií, a to najmä, nie však výlučne, neoprávneným zverejnením zo strany Skúšajúceho, Inštitúcie a/alebo zamestnancov Inštitúcie a/alebo spolupracovníkov Inštitúcie,</p> <p>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,</p> <p>c) stranou, ktorá sa nepodieľala na činnostiach v zmysle tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy, a keď tieto informácie nie sú predmetom povinnosti zachovávanía mlčanlivosti v prospech Novartis alebo niektorej z jeho pridružených osôb.</p>	<p>relation to information in case of which the Investigator/Institution will be able to, to the degree acceptable by Novartis, confirm that:</p> <p>a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorized disclosure of information, including, but not limited to unauthorized disclosure by the Institution, Investigator and/or Institution's employees or its collaborators,</p> <p>b) was already known to the Investigator/Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the Clinical study, which they can prove by written evidence,</p> <p>c) was disclosed to the Investigator/Institution by a third party not engaged in the activities which are subject to this Framework Agreement and/or Individual Agreement, where such information is not subject to an obligation of confidentiality in favor of Novartis or any of its affiliates.</p>
<p>10.5. Po ukončení platnosti príslušnej Jednotlivej zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky príslušné dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>10.5. After expiry of the respective Individual Agreement, the Institution shall destroy or upon request by Novartis return all respective documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution must confirm such disposal in writing without delay.</p>
<p>10.6. Informácie o Klinickom skúšaní môžu byť zverejnené vo vedeckej literatúre alebo prezentované odbornej verejnosti len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre zverejňovanie údajov oznámených s daným súhlasom.</p>	<p>10.6. The information about the Clinical study may be published in the scientific literature or presented by professional public only with the prior written consent of Novartis in compliance with the principles and rules for the disclosure of Novartis for disclosure of data noticed with this consent.</p>
<p>10.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku budú zaväzovať Inštitúciu a v konkrétnom Klinickom skúšaní aj príslušného Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Rámcovej zmluvy, príslušnej Jednotlivej zmluvy a Klinického skúšania.</p>	<p>10.7. Obligations set out above in this article are binding for the Institution and in the respective Clinical study also for the pertinent Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Framework Agreement and/or Individual Agreement, i.e. they shall survive after this Framework Agreement, pertinent Individual Agreement and the Clinical study are over.</p>
<p>Čl. 11. Publikácie</p>	<p>Article 11. Publications</p>
<p>11.1. Pojem „publikácie“ uvedený v tejto Rámcovej zmluve sa zameniteľne používa na označenie recenzovaných vedeckých rukopisov (napr. primárnych a sekundárnych rukopisov predložených do vedeckých alebo lekárskeho časopisov), abstraktov z vedeckých kongresov a zodpovedajúcich posterov a ústnych prezentácií.</p>	<p>11.1. The term “publications” used in this Framework Agreement is used interchangeably to refer to peer-reviewed scientific manuscripts (e. g. primary and secondary manuscripts, submitted to scientific or medical journals), scientific congress abstracts, and corresponding posters and oral presentations.</p>

<p>11.2. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o Klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na schôdzach alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartisovi navrhované prezentácie (ústne alebo písomne) najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred ich zverejnením alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Inštitúcie a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Inštitúcia, resp. skúšajúci podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy 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 study and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations (oral or written) at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days prior to being disclosed or submitted to anyone who is not employed by the Institution and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Investigator by this Framework Agreement and the Individual Agreement and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ensuring accuracy of the presentation or publication, b) ensuring that private information is not accidentally disclosed, c) allowing for the protection of intellectual property rights, d) allowing for provision of relevant supplementing information.
<p>11.3. Novartis dodržiava autorské odporúčania ICMJE (www.icmje.org). Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) podstatne prispeli ku koncepcii alebo dizajnu diela; alebo k získaniu, analýze alebo interpretácii údajov k dielu; a b) vypracovali dielo alebo kriticky prehodnotili jeho intelektuálny obsah; a c) schválili konečnú verziu, ktorá sa má uverejniť; a d) súhlasia, že preberú plnú zodpovednosť za všetky aspekty práce aby bolo zabezpečené, že sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti diela vyriešia. 	<p>11.3. Novartis follows the ICMJE authorship guidelines (www.icmje.org). All persons must therefore fulfill all four ICMJE authorship criteria during publication development to be included as authors on the publication, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) substantial contributed to conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; and b) drafted the work or revising it critically for important intellectual content; and c) approved the final version to be published; and d) agreed to take all responsibility for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.
<p>11.4. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa Klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartisovi k nim podľa zákona č. 185/2015 Z. z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (ďalej len „Autorský zákon“) (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou Zmluvných strán pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela.</p>	<p>11.4. The form of all publications relating to the Clinical study and relation of affected persons and Novartis to them according to the Act No. 185/2015 Coll., the Copyright Act, as amended (hereinafter referred to as the “Copyright Act”), (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement of the Parties during approval of the publication, presentation or other work.</p>
<p>11.5. Autori za napísanie publikácie neobdržia žiadnu odmenu ani priamo od spoločnosti Novartis, ani prostredníctvom odbornej lekárskej agentúry.</p>	<p>11.5. Authors will not receive remuneration for their writing of a publication, either directly from Novartis or through a professional medical writing agency.</p>
<p>11.6. Novartis bude môcť požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie</p>	<p>11.6. Novartis may request that any publication or presentation is to be delayed for as many as 4 (four) months in order to allow production and filling out</p>

<p>patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje z príslušného Klinického skúšania dajú k dispozícii Novartis, podľa toho, ktorý dátum nastane neskoršie.</p>	<p>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 respective Clinical study will be available to Novartis, whichever occurs later.</p>
<p>11.7. Ak bude príslušné Klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa príslušného Protokolu, pokiaľ sa všetci zodpovední skúšajúci zúčastnení v Klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak. Zverejnenie čiastkových súborov údajov sa bude môcť uskutočniť až po zverejnení úplných údajov.</p>	<p>11.7. If the pertinent Clinical study will be a multicentric clinical study, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analyzed according to the pertinent Protocol unless all responsible investigators participating in the Clinical study and Novartis will agree otherwise in writing. Publication of partial data sets shall not be made until the full data is released.</p>
<p>11.8. Rovnaké povinnosti budú platiť aj pri publikačnej činnosti Skúšajúceho. Žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným prípravkom alebo liekom nebude môcť byť Skúšajúcim vydaná pred podaním žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov príslušného Klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.</p>	<p>11.8. Same obligations apply also to publication activities of the Investigator. No professional publication related to discoveries or investigational products, or medications may be issued by the Investigator before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the respective Clinical study.</p>
<p>11.9. Akákoľvek publikácia alebo zverejnenie budú musieť byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi a budú musieť byť obmedzené len na publikáciu a zverejnenie vedeckých zistení. Publikácia alebo zverejnenie nesmú najmä predstavovať propagáciu, resp. reklamu podľa príslušných právnych predpisov.</p>	<p>11.9. Any such publication or disclosure must comply with all applicable laws and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the applicable laws.</p>
<p>11.10. V súlade s akýmikoľvek autorskými právami, ktoré budú patriť zverejňujúcej osobe, spoločnosť Novartis a jej zástupcovia budú môcť používať, odkazovať a šíriť dotlačky vedeckých, lekárskech a iných publikovaných článkov, v ktorých je uvádzaný názov Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho.</p>	<p>11.10. Subject to any copyright rights owned by the applicable publisher, Novartis and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Investigator.</p>
<p>11.11. Novartis a jeho zástupcovia môžu uviesť zúčastnených skúšajúcich a s nimi súvisiace inštitúcie v časti poďakovanie rukopisu alebo abstraktu predloženého na uverejnenie podľa smerníc časopisu alebo kongresu. Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane Čl. 12 tejto Rámcovej zmluvy.</p>	<p>11.11. Novartis and its agents may list participating investigators and their institutional affiliations in the acknowledgement section of the manuscript or abstract submitted for publication according to the journal or congress guidelines. Article 12 of this Framework Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this para.</p>
<p>11.12. Spoločnosť Novartis a jej zástupcovia budú môcť na účely vykonávania Klinického skúšania používať/zverejniť kontaktné údaje Inštitúcie a Skúšajúceho, stav Klinického skúšania v newsletteroch a na celosvetovom webe. Newsletter budú môcť byť distribuované do všetkých zúčastnených pracovísk (centier) a príslušné príspevky zverejnené na celosvetovom webe. Newsletter a príspevky na celosvetovom webe slúžia na poskytovanie informácií potenciálnym účastníkom Klinického skúšania o Klinickom skúšaní, čo im umožňuje kontaktovať zúčastnené pracoviská (centrá). Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane Čl. 12 tejto Rámcovej Zmluvy.</p>	<p>11.12. Novartis and its agents may use the Institution and the Investigator contact details and Clinical study status in Clinical study specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Clinical study. Newsletters may be distributed to all participating sites (centers) and postings to the worldwide web. Newsletters and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential participants to the Clinical study regarding the Clinical study giving them the ability to contact participating sites (centres). Article 12 of this Framework Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this para.</p>

<p>11.13. Inštitúcia a ani Skúšajúci nebudú oprávnení zverejniť informáciu o existencii tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy alebo o ich súvisi s Novartisom alebo použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov v tlačových správach, článkoch alebo iných komunikačných prostriedkoch, a to bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Novartisu. Avšak, za predpokladu, že Inštitúcia bude povinná plniť svoje oznamovacie povinnosti, bude oprávnená označiť Zadávateľa ako zadávateľa Klinického skúšania a zverejniť výšku finančných prostriedkov, ktoré boli poskytnuté na Klinické skúšanie, avšak nesmie uviesť žiadnu informáciu, ktorá by obsahovala názov produktu použitého v Klinickom skúšaní alebo jeho terapeutického využitia, okrem prípadov ak si to vyžadujú príslušné právne predpisy. Inštitúcia, Skúšajúci a skúšajúci tím nesmú použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov alebo akúkoľvek inú informáciu, ktorá by obsahovala názov Medicínskeho produktu alebo Klinického skúšania na sociálnych sieťach.</p>	<p>11.13. Neither the Institution nor the Investigator shall disclose the existence of this Framework Agreement and the Individual Agreement or their association with Novartis, or use the name of Novartis or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of Novartis. Provided, however, that in order for the Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify the Sponsor as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Clinical study, but it shall not include in any such report any information that identifies any product by name or the therapeutic area(s) involved in the Clinical study, except as otherwise required by the Applicable Laws. The Institution, the Investigator and investigational staff shall not use the name of Novartis or its agents or any information that identifies the Medicinal Product or the Clinical study in any social media.</p>
<p>11.14. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku budú zaväzovať Inštitúciu a príslušného Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy, t.j. budú platiť aj po skončení platnosti tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej Zmluvy a príslušného Klinického skúšania.</p>	<p>11.14. Obligations set out above in this article will be binding for the Institution and pertinent Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Framework Agreement and/or Individual Agreement, i.e. they shall survive after this Framework Agreement, Individual Agreement and the pertinent Clinical study are over.</p>
<p>Čl. 12. Osobné údaje</p>	<p>Article 12. Personal data</p>
<p>12.1. Inštitúcia, Skúšajúci aj Novartis budú 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 Subjektov hodnotenia zaradených do Klinického skúšania.</p>	<p>12.1. The Institution, Investigator and Novartis will be obliged to observe and respect during the Clinical study and after its completion relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Study Subjects enrolled in the Clinical study.</p>
<p>12.2. Pre účely tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy sa Zadávateľ aj Inštitúcia považujú za prevádzkovateľov osobných údajov v zmysle Nariadenia. Každá zo strán bude samostatne zodpovedná za dodržiavanie svojich povinností ako prevádzkovateľa v zmysle Nariadenia a príslušných právnych predpisov. Inštitúcia sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.</p>	<p>12.2. For the purposes of this Framework Agreement and the Individual Agreement, both the Institution and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Parties shall be individually and separately responsible complying with the obligations that apply to it as a controller under the Regulation and relevant legislation. The Institution shall be considered Data Controller solely with respect to the provision of health care.</p>
<p>12.3. Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania Klinického skúšania, ktorými sú osobné údaje Subjektov hodnotenia a údaje Skúšajúceho a skúšajúceho tímu (ďalej len „Osobné údaje“). Inštitúcia a Skúšajúci pri vykonávaní Klinického skúšania podľa Jednotlivej zmluvy budú vystupovať v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje budú spracúvať v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis,</p>	<p>12.3. The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the Clinical study, which include personal data of Study Subjects and personal data of the Investigator and the investigational staff (hereinafter referred to as the “Personal data”). The Institution and the Investigator by conducting of the Clinical study under the Individual Agreement shall act as processors pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data shall be processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the</p>

	ktorý Zadávatel'a zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávatel'a v zmysle Nariadenia.		Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.
12.4.	Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade s touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou, Protokolom, formulárom informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartis. Osobné údaje poskytované Inštitúciou a Skúšajúcim v CRF záznamoch budú spracúvané iba pre účely Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia bude však môcť údaje zozbierané počas Klinického skúšania použiť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti Subjektom hodnotenia.	12.4.	The processing of Personal Data shall be performed in compliance with this Framework Agreement, Individual Agreement, Protocol, the informed consent form, and any written instruction issued by Novartis. Personal data provided by the Institution and the Investigator in CRF forms shall be processed solely for the purposes of the Individual Agreement. The Institution however may use the data collected in the course of the Clinical study for the purpose of health care provisions for the Participants.
12.5.	Inštitúcia a Skúšajúci budú na základe tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy spracúvať Osobné údaje za účelom najmä podľa Čl. 2 tejto Rámcovej zmluvy pri zachovaní zásad spracúvania osobných údajov v zmysle Nariadenia, a to počas trvania Jednotlivej zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.	12.5.	The Institution and the Investigator shall process the Personal data of the Study Subjects under this Framework Agreement and the Individual Agreement for the purpose of namely Article 2 hereof in compliance with the principles relating to processing of personal data under the Regulation during the term of the Individual Agreement, unless specific legislation does specify otherwise.
12.6.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní do spracúvania Osobných údajov podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, ak táto Zmluva neurčuje inak.	12.6.	The Institution and the Investigator shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis to the processing of the Personal data under this Framework Agreement and the Individual Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
12.7.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní spracúvať Osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis, a to aj pokiaľ by išlo o prenos Osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.	12.7.	The Institution and the Investigator shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.
12.8.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosť všetkých získaných informácií.	12.8.	The Institution and the Investigator shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Institution or the Investigator, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.
12.9.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis, ak táto Rámcová zmluva alebo Jednotlivá zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.	12.9.	The Institution and the Investigator shall be obliged to ensure that the Personal data are kept confidential. The Personal data shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written consent of Novartis unless this Framework Agreement or the Individual Agreement or relevant legislation provides otherwise.
12.10.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania Osobných údajov primeranú tomuto riziku.	12.10.	The Institution and the Investigator shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.
12.11.	Inštitúcia a Skúšajúci budú zabezpečovať procesy na zisťovanie a reakciu na porušenie spracúvania Osobných údajov ako to vyplýva z príslušných právnych predpisov, vrátane porušenia zabezpečenia smerujúce k náhodnému alebo	12.11.	The Institution and the Investigator shall maintain procedures to detect and respond to a Personal data breach as defined under relevant legislation, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration,

<p>nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezeraniu alebo prístupu k Osobným údajom. Inštitúcia a Skúšajúci budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Inštitúcia, Skúšajúci a Novartis budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.</p>	<p>unauthorized disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Institution and the Investigator shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. The Institution, the Investigator and Novartis shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.</p>
<p>12.12. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinností Novartis, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.</p>	<p>12.12. The Institution and the Investigator shall be obliged to assist Novartis by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.</p>
<p>12.13. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní po ukončení činností podľa Jednotlivej Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis všetky Osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto Osobných údajov.</p>	<p>12.13. The Institution and the Investigator shall be obliged, at the choice of Novartis, delete or return all the Personal data to Novartis, after the provision of the activities under the Individual Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the Personal data.</p>
<p>12.14. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní poskytnúť Novartis všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, iným auditorom, ktorého poveril Novartis a prispievať k nim.</p>	<p>12.14. The Institution and the Investigator shall be obliged to make available to Novartis all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, or by another auditor mandated by Novartis.</p>
<p>12.15. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartis porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.</p>	<p>12.15. The Institution and the Investigator shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.</p>
<p>12.16. Pred začiatkom a počas trvania každého 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. Inštitúcia a Skúšajúci budú informovať tieto osoby o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Rámcovej Zmluvy.</p>	<p>12.16. Prior to the commencement and in the course of the every Clinical study, the Institution and its employees or other contractual staff shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, sub-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the clinical trial at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution. The Institution and the Investigator shall inform these persons about processing of their personal data and their rights as a data subject by providing an information for the data subject, which model is attached as Annex No. 1 hereto.</p>
<p>12.17. Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to</p>	<p>12.17. Novartis may be required to disclose certain information to relevant authorities in different jurisdictions in order to comply with local laws or pharmaceutical industry codes that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical studies, including but not limited</p>

<p>najmä, ale nie výlučne názvu Inštitúcie, mena a priezviska Skúšajúceho, kontaktných informácií na centrum klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy a nákladov a poplatkov v súvislosti s činnosťou centra v zmysle Jednotlivej zmluvy. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho. Na spracúvanie osobných údajov Skúšajúceho podľa tohto bodu sa použije tento článok Rámcovej zmluvy.</p>	<p>to the Institution's name, Investigator's first name and last name, clinical study site contact information, name of the clinical study, sponsor, copy of this Framework Agreement and the Individual Agreement, and costs and fees relating to study site's activities performed under the Individual Agreement. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Institution and/or the Investigator. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Investigator pursuant to this para.</p>
<p>12.18. Skúšajúci bude povinný poskytnúť Novartisovi svoj aktuálny podpísaný životopis ako aj aktuálny podpísaný životopis kľúčových členov skúšajúceho tímu ako aj prípadné ďalšie príslušné dokumenty osvedčujúce jeho/jej/ich kvalifikáciu a odborné skúsenosti. Na spracúvanie osobných údajov zamestnancov Inštitúcie v zmysle tohto bodu sa použije tento článok Rámcovej zmluvy</p>	<p>12.18. The Investigator shall document and oversee the duties delegated to the sub-investigators. The Investigator shall provide Novartis with an up-to-date signed CV of him/her and of all key investigational staff members as well as all other relevant documents establishing his/her/their qualification and professional experience. The processing of personal data of employees of the Institution under this para. shall be governed by the this article of the Framework Agreement accordingly.</p>
<p>Čl. 13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov</p>	<p>Article 13. Ownership of Materials, Data and Results</p>
<p>13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Medicínsky produkt, Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skúšaných produktov a liekov, ktoré dodá Novartis, či už v písomnej, listinnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Klinického skúšania zostanú majetkom Novartis.</p>	<p>13.1. Unless agreed otherwise in writing, all Medicinal product, Material, Related Documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, investigational products and medications, which supplied Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the Clinical study shall remain the property of Novartis.</p>
<p>13.2. V prípade, že pri Klinickom skúšaní bude používať Inštitúcia, Skúšajúci alebo zamestnanci Inštitúcie prístrojové vybavenie Inštitúcie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Inštitúcia sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Novartisovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu (laboratórne certifikáty, referenčné hodnoty, revízne správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné). Inštitúcia prehlasuje a ručí, že predmetné prístrojové vybavenie Inštitúcie bude riadne spĺňať podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými predpismi špecifikovanými v bode 3.9. tejto Rámcovej zmluvy, a že budú schválené Riadiacim orgánom.</p>	<p>13.2. In the case that the Institution, the Investigator or employees of the Institution use in the course of the Clinical study devices of the Institution that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation (laboratory certificates, reference values, reference values, audit reports on used instruments and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the instruments and equipment, etc.) thereof to Novartis upon the request of Novartis. The Institution represents and warrants that pertinent devices of the Institution shall meet all the conditions stipulated by applicable law and other regulations specified in para. 3.9. hereof and that they were approved by the Governing Body.</p>
<p>13.3. Pokiaľ nebude písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré budú vytvorené v súvislosti s Klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť</p>	<p>13.3. Unless agreed otherwise in writing, the Study Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the Clinical study, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of</p>

<p>Klinického skúšania alebo pri plnení Jednotlivej zmluvy zostanú výhradným vlastníctvom Novartis resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis 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>the Clinical study or during the performance of the Individual Agreement, shall remain exclusive property of Novartis or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, shall remain exclusive property of Novartis. Novartis may use them and/or dispose of them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or Investigator; neither the Institution nor the Investigator shall have any rights of any kind to them.</p>
<p>13.4. Inštitúcia sa zaväzuje, že poskytne Novartis primeranú potrebnú súčinnosť, vrátane pôsobenia, aby rovnakú súčinnosť poskytol Skúšajúci, spoluskúšajúci alebo zamestnanci Inštitúcie, aby mohol Novartis získať prospech zo svojich práv podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia bude mať výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné príslušnému Skúšajúcemu, prípadným spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty prevedené na Novartis. Pre odmenu v zmysle Čl. 8 tejto Rámcovej zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.</p>	<p>13.4. The Institution undertakes to provide adequate necessary cooperation for Novartis, including action to provide the same synergy by the Investigator and co-investigators or on employees of the Institution to allow Novartis to benefit from their rights under this Framework Agreement and Individual Agreement. The Institution will be solely liable for all payments due to the relevant Investigator, potential co-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all inventions or patents transferred to Novartis. For the purpose of remuneration under Article 8 hereof on behalf of the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.</p>
<p>13.5. Výsledok Klinického skúšania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis 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>13.5. Result of Clinical study and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.</p>
<p>13.6. Za pridružené osoby sa na účely tejto Rámcovej zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (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>13.6. Affiliates shall be namely for purposes of this Framework Agreement considered (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of the Commercial Code, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of the Commercial Code, (iii) a person controlled by the same controlling person and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then member of Novartis Group and, if it concerns the Sponsor, a member of the same group, of which the Sponsor is a member).</p>
<p>Čl. 14. Doba platnosti Jednotlivých zmlúv</p>	<p>Article 14. Individual Agreements Validity Period</p>
<p>14.1. Jednotlivá zmluva sa uzatvára na dobu trvania príslušného Klinického skúšania a jej platnosť skončí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie príslušného Klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín skončenia Klinického skúšania bude uvedený v Jednotlivej zmluve. Novartis bude oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie Klinického skúšania a posunúť predpokladaného dátumu ukončenia Klinického skúšania v súlade s povolením na vykonávanie Klinického skúšania v Slovenskej republike. Novartis bude povinný doručiť uvedené oznámenie o predĺžení trvania Klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii, a to podľa možnosti</p>	<p>14.1. Individual Agreement is concluded for the period of the respective Clinical study and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorization for the conducting of the respective Clinical study in the Slovak Republic. The expected duration of the Clinical study will be stated in the Individual Agreement. Novartis shall be entitled to extend the period of the Clinical study unilaterally, and to postpone the expected date on which the Clinical study will be finished in accordance with permission to conduct the Clinical study in the Slovak Republic. Novartis shall be obliged to deliver the mentioned decision on the extension of the Clinical study in written form to the Institution, if</p>

<p>najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia Klinického skúšania.</p>	<p>possible, within 30 days before the originally planned deadline of the Clinical study.</p>
<p>14.2. Platnosť Jednotlivej 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 a po zaplatení všetkých úhrad Novartisom Inštitúcii v rozsahu podľa Jednotlivej zmluvy. Jednotlivá zmluva môže byť ukončená aj dohodou Zmluvných strán.</p>	<p>14.2. Validity of the Individual Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the Clinical study and handover of all products, protocols, CRF records, Study Documentation, Related Documentation, and Material to Novartis and after execution of all payments to the Institution by Novartis in the extent of Individual Agreement. The Individual Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.</p>
<p>14.3. Ktorákoľvek Zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od Jednotlivej zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej Zmluvnej strane na adresu jej sídla, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ol style="list-style-type: none"> ak niektorá Zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Rámcovej zmluvy alebo Jednotlivej zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej, ak bude rozhodnuté, že je niektorá Zmluvná strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku, ak je niektorá Zmluvná 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, ak niektorá Zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Rámcovej zmluvy alebo Jednotlivej zmluvy nevyhnutné, ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené, z dôvodov uvedených v bode 3.4. a bod 8.8. tejto Rámcovej zmluvy, ak je ohrozené zdravie a bezpečnosť Subjektov hodnotenia. <p>Novartis bude oprávnený odstúpiť od Jednotlivej zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením ostatným zmluvným stranám danej Jednotlivej zmluvy aj v prípade ak sa v lehote 90 dní od inicianizačnej návštevy centra (pracoviska) (Site Initiation Visit) nepodarilo nábrať do klinického skúšania žiaden Subjekt hodnotenia.</p> <p>Pre vylúčenie pochybností sa uvádza, že od konkrétnej Jednotlivej zmluvy bude môcť príslušná zmluvná strana odstúpiť, iba ak sa vyššie uvedený dôvod podľa tohto bodu vzťahuje na danú Jednotlivú zmluvu.</p>	<p>14.3. Either Party may withdraw from an Individual Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases:</p> <ol style="list-style-type: none"> if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party, if it is concluded that Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property, if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors, if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement, if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation, from the reasons stated in point 3.4. and point 8.8. of this Framework Agreement, if there is a risk to the health and safety of the Study Subjects. <p>Novartis may also terminate the Individual Agreement in writing if no Study Subject has been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, with effectiveness upon delivery of such termination to the other contractual parties of such Individual Agreement.</p> <p>For the avoidance of doubt, it is stated that the relevant Party will be entitled to withdraw from a particular Individual Agreement only if the above reason under this point applies to that Individual Agreement.</p>
<p>14.4. Okrem ukončenia platnosti Jednotlivej zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení má Novartis</p>	<p>14.4. In addition to termination of validity of the Individual Agreement pursuant to previous</p>

<p>právo kedykoľvek ukončiť Klinické skúšanie a platnosť Jednotlivej Zmluvy odstúpením od Jednotlivej zmluvy, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej Zmluvnej strane na adresu jej sídla, v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas Klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Subjektov hodnotenia poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Klinického skúšania,</p> <p>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 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 Subjektov hodnotenia alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>provisions, Novartis shall be entitled to terminate the Clinical study and validity of the Individual Agreement by withdrawal which shall take effect by the moment of its delivery to the other Party to the address of its registered office in the following cases:</p> <p>a) if the occurrence of serious adverse effects or suspected serious adverse effects associated with the administration of investigational products or medications in the course of the Clinical study or risk to the safety of the Study Subjects show that it is necessary to suspend or end the clinical study,</p> <p>b) if Novartis wishes to suspend or end the Clinical study for commercial or efficient reasons, for reasons of corporate policy of conducting clinical studies, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons,</p> <p>c) in case Novartis is reasonably convinced that the Clinical study cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the Clinical study would not have enough Study Subjects or a sufficient number of centers could not be found in due time.</p>
<p>14.5. V prípade ukončenia Klinického skúšania podľa pred uplynutím doby uvedenej v bode 14.1., 14.3. alebo 14.4. tejto Rámcovej zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu pomerným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia daného Klinického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve. Inštitúcia ani Novartis nebude mať nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>14.5. In case the Clinical study will be terminated before the expiry of the period referred to in point. 14.1., 14.3. or 14.4. hereof, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the specific Clinical study was terminated according to the provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement. The Institution nor Novartis will not be entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>14.6. Inštitúcia a Skúšajúci po obdržaní oznámenia o odstúpení od Jednotlivej Zmluvy bezodkladne ukončia vykonávanie príslušného Klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Subjektov hodnotenia lekársky prípustný. Bez ohľadu na vyššie uvedené budú však Inštitúcia a Skúšajúci v prípade, ak dôjde k ukončeniu Jednotlivej zmluvy iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.2. tejto Rámcovej zmluvy, povinní vykonať všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia Subjektov hodnotenia a riadneho ukončenia Klinického skúšania. Skúšajúci, ktorý prestane vykonávať funkciu Zodpovedného skúšajúceho, za podmienky, že nedôjde k ukončeniu platnosti príslušnej Jednotlivej Zmluvy bude povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu (novému) zodpovednému skúšajúcemu určenému v súlade s touto Rámcovou zmluvou a príslušnou Jednotlivou zmluvou, Inštitúcii a Novartisovi za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania Klinického skúšania.</p>	<p>14.6. The Institution and Investigator following receipt of the notice of withdrawal from the respective Individual Agreement shall promptly end the performance of the specific Clinical study to the extent that will be medically feasible from the perspective of all Study Subjects. Regardless the above-mentioned, the Institution and the Investigator shall, in case the Individual Agreement is terminated by a manner other than stated in point 14.2. of this Framework Agreement, execute all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Study Subjects and of proper finishing of the clinical study. The Investigator shall observe the obligations under this point also in such case that he/she stops to perform the function of the new Responsible Investigator and, at the same time, the pertinent Individual Agreement does not terminate; in such case the Investigator shall be obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next responsible investigator appointed in accordance with this Framework Agreement and the pertinent Individual Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the Clinical study.</p>

<p>V prípade predčasného ukončenia Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu budú Inštitúcia a Skúšajúci povinní poskytnúť Novartisovi nevyhnutne požadovanú súčinnosť za účelom zabezpečenia riadneho presunutia Klinického skúšania k tretej osobe ako aj v záujme zabezpečenia bezpečnosti a ochrany zdravia Subjektov hodnotenia.</p>	<p>In the event of early termination for any reason, the Institution and the Investigator shall provide all such assistance as Novartis shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Clinical study to a third party and with due regard for the safety and welfare of the Study Subjects</p>
<p>14.7. Po ukončení Jednotlivej zmluvy z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia a Skúšajúci odovzdajú, resp. budú povinní zabezpečiť odovzdanie všetkých dokumentov, výsledkov klinického skúšania, produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, nespotrebovaného Medicínskeho produktu a Materiálu spoločnosti Novartis.</p> <p>Ukončenie Jednotlivej zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči druhej zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Jednotlivej zmluvy druhou Zmluvnou stranou.</p>	<p>14.7. Upon termination of the Individual Agreement for any reason the Institution and the Investigator shall return or shall ensure that all documents, clinical trial results, products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation, not-used Medicinal Products and Material is returned to Novartis.</p> <p>Termination of the Individual Agreement shall be without prejudice to the right of either party to take legal measures against the other party in connection with the previous breach of the Individual Agreement by the other Party.</p>
<p>14.8. Ustanovenia uvedené v tejto Rámcovej zmluve a v Jednotlivej zmluve, ktoré sa budú týkať zabezpečenia dôverného charakteru informácií, povinnosti hlásenia nežiadúcich udalostí a nežiadúcich účinkov, publikácií, osobných údajov, duševného vlastníctva, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení platnosti Rámcovej zmluvy, resp. Jednotlivej zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Rámcovej zmluvy, resp. Jednotlivej Zmluvy.</p>	<p>14.8. Provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, obligations of reporting of adverse events and adverse reactions, publications, personal data, intellectual property, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Framework Agreement, resp. Individual Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Framework Agreement, resp. Individual Agreement will be terminated.</p>
<p>Čl. 15. Osobitné ustanovenia</p>	<p>Article 15. Special Provisions</p>
<p>15.1. Novartis, Inštitúcia ani príslušný Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s príslušným Klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bude spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť, t.j. okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nebude dať 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 vznikne až v čase, keď povinná Zmluvná strana bude v omeškani s plnením svojej povinnosti, alebo ak takáto okolnosť vznikne z jej hospodárskych pomerov.</p>	<p>15.1. Novartis, the Institution and the relevant Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the relevant Clinical study, if such non-observance or delay will be caused by circumstances excluding liability, i.e. circumstances beyond real control of the participating party and if such circumstances or their consequences will not be able to be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the Party will not be able to foresee such circumstances at the time when such obligation will be created. However, such circumstances will not include any circumstance that will occur at the time when the obliged Party will be in default with meeting its obligation, or such circumstance will occur due to that Party's economic situation.</p>
<p>15.2. Skúšajúci ku Klinickému skúšaniam v zmysle Jednotlivej zmluvy bude pracovníkom nezávislým od Novartisovi a žiadne ustanovenie tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy ho nedefinuje, resp. nebude definovať ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartisovi. Skúšajúci bude zamestnancom Inštitúcie.</p>	<p>15.2. The Investigator to the Clinical study in according to the Individual Agreement will be a worker who is independent from Novartis and no provision of this Framework Agreement and/or Individual Agreement defines or will define him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Investigator shall be an employee of the Institution.</p>

<p>15.3. Inštitúcia a Skúšajúci nesmú postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť, a to bez súhlasu Inštitúcie, okrem finančných záväzkov voči Inštitúcii vyplývajúcich z Individuálnej Zmluvy, a záväzkov špecifikovaných v článku 9 tejto Rámcovej zmluvy, ktoré je oprávnený postúpiť výlučne len so súhlasom Inštitúcie. O prevode práv a záväzkov voči Inštitúcii je Novartis povinný vopred písomne informovať Inštitúciu, v prípade nesplnenia tejto oznamovacej povinnosti je prevod práv a povinností neplatný.</p>	<p>15.3. The Institution and the Investigator may not assign any rights and obligations arising from this Framework Agreement and/or Individual Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Framework Agreement and Individual Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company without the consent of the Institution, besides the financial liabilities towards the Institution under the Individual Agreement and obligations arising from Article 9 of this Framework Agreement, which may assign only with the consent of the Institution. Novartis is required to notify the Institution in writing and in advance about the transfer of rights and obligations against the Institution. In the event of failure to comply with this notification obligation, the transfer of rights and obligations is invalid.</p>
<p>15.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Rámcovou zmluvou a/alebo Jednotlivou zmluvou musí byť písomné, ak nie je v tejto Rámcovej zmluve alebo v Jednotlivej zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v tejto Rámcovej zmluve alebo v Jednotlivej zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Rámcovej Zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručenú v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že druhá Zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.</p>	<p>15.4. Every notice given in connection with this Framework Agreement and/or Individual Agreement must be in writing, unless otherwise stated in this Framework Agreement or in Individual Agreement and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address shown in this Framework Agreement or in Individual Agreement or any other address notified to the other Party in writing. A written service under this Framework Agreement and/or Individual Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of this Framework Agreement and/or Individual Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other party does not take over the document or does not know about it.</p>
<p>15.5. Inštitúcia nebude oprávnená poveriť vykonaním jej povinností podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Takýto súhlas Novartis nezbavuje Inštitúciu povinností podľa tejto Zmluvy.</p> <p>V prípade, ak je so súhlasom Novartis poverená vykonaním povinností podľa tejto Rámcovej zmluvy a/alebo jednotlivej zmluvy iná osoba, Skúšajúci nesie zodpovednosť za pracovníkov tejto poverenej osoby ako keby boli súčasťou skúšajúceho tímu.</p>	<p>15.5. The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Framework Agreement and the Individual Agreement without the prior written consent of Novartis. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.</p> <p>Whenever a subcontractor is appointed and approved by Novartis, the Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor’s personnel as part of the trial staff.</p>
<p>15.6. Inštitúcia a Skúšajúci sa podpísaním Jednotlivej zmluvy zaväzujú, že, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v čase</p>	<p>15.6. By their signation of the Individual Agreement the Institution and the Investigator shall certify and warrant that they are not the subject of any past or</p>

<p>podpisu Jednotlivej zmluvy neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetovanie a/alebo nútený výkon rozhodnutia ktoré by súviseli s vykonávaním klinických skúšaní alebo im zo strany týchto orgánov nebolo/nie je udelené upozornenie/varovanie, ktoré by súviselo s vykonávaním klinických skúšaní (ďalej spoločne len „Zásah príslušného orgánu“), o ktorých by Novartis nemal vedomosť. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní bezodkladne informovať Novartis o skutočnosti, že im bol ohlásený výkon Zásahu príslušného orgánu v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých, regulačných štandardov upravujúcich vedenie klinických skúšaní alebo že už takýto Zásah príslušného orgánu u nich prebieha, a to v prípadoch ak sa tento Zásah príslušného orgánu týka skutočností a činností, ktoré nastali pred alebo počas doby vykonávania Klinického skúšania podľa Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “Competent Authority Action”) related to their conduct of clinical study that has not been disclosed to Novartis. The Institution and the Investigator will be obliged to notify Novartis promptly if they receive notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical study, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Clinical study under the Individual Agreement was conducted.</p>
<p>15.7. Inštitúcia a Skúšajúci sa podpisom Jednotlivej zmluvy zaväzujú, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k Novartisovi v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt záujmov počas platnosti Jednotlivej zmluvy nastal a taktiež sa podpisom Jednotlivej zmluvy zaväzujú, že výkonom ich činností podľa Jednotlivej zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne majú uzatvorenú s inou treťou osobou.</p> <p>Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní zabezpečiť, že Skúšajúci ako aj všetci spoluskúšajúci zúčastnení na Klinickom skúšaní poskytnú Novartisovi alebo ním určenej osobe zverejnenie finančných informácií, ktoré podľa 21 CFR, časti 54 vyžaduje Úrad pre kontrolu potravín a liečiv Spojených štátov amerických (Food and Drug Administration), a to na takých formulároch, ktoré im dodá alebo schváli Novartis alebo ním určená osoba. Počas platnosti Jednotlivej zmluvy ako aj jeden (1) rok po ukončení Jednotlivej zmluvy, budú Inštitúcia a Skúšajúci povinní poskytnúť súčinnosť Novartisovi/Zadávatel'ovi alebo ním určeným osobám v získaní aktualizovaných vyššie uvedených formulárov.</p>	<p>15.7. By their signation of the Individual Agreement the Institution and the Investigator confirm and warrant that there is no conflict of interests between them or between them and Novartis that would inhibit or affect their performance of the work specified in the Individual Agreement. The Institution and the Investigator will be obliged to promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of the Individual Agreement and by their signation of the Individual Agreement they also warrant that their performance under the Individual Agreement does not violate any other agreement they may have with any other third party.</p> <p>As the case may be, the Institution and the Investigator shall be obliged to ensure that the Investigator and all sub-investigators involved in the Clinical study provide Novartis or its designee with the appropriate financial disclosures required by the U.S. Food and Drug Administration under 21 CFR Part 54, on such forms as Novartis or its designee may supply or approve. During the term of the Individual Agreement and one (1) year following its expiration or earlier termination, the Institution and the Investigator will be obliged to assist the Novartis/Sponsor or its designee in obtaining updated forms.</p>
<p>15.8. Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa činností podľa Jednotlivej zmluvy, ktoré sú určené externému publiku bude Skúšajúci povinný zverejniť/uviesť/spomenúť:</p> <p>a) že spoločnosť Novartis využíva Skúšajúceho na výkon odborných činností súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania a</p> <p>b) akékoľvek iné vzťahy medzi Novartisom a Skúšajúcim, ktorých zverejnenie/uviedenie/spomenutie by</p>	<p>15.8. In all materials relating to services under the Individual Agreement intended for an external audience, the Investigator shall disclose:</p> <p>a) that Novartis has retained Investigator for professional services in relation to the conduct of the Clinical study and</p> <p>b) any other relationships that Novartis has with Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.</p>

	rozumná a morálna osoba považovala za hodné zverejnenia/uvedenia/spomenutia.	
	Čl. 16. Záverečné ustanovenia	Article 16. Final Provisions
16.1.	Táto Rámcová zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. Inštitúcia bezodkladne zašle túto Rámcovú 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 Novartisu písomné potvrdenie o zverejnení Rámcovej zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nespripustenie tých ustanovení tejto Rámcovej zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nespripustňuje.	16.1. This Framework Agreement shall enter into force upon signing by both Parties and shall come into force on the day following the day after its publication in the Central Register of Contracts. The Institution shall immediately send this Framework Agreement for its publication/disclosure; in case that the Framework Agreement will be not publicized within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal to the publication/disclosure. The Institution commits itself to Novartis to issue a written confirmation of the publication of this Framework Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure to non-disclose provisions of this Framework Agreement, which contain information that should be not publicized according to law.
16.2.	Táto Rámcová zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.	16.2. This Framework Agreement is concluded for an unlimited period of time.
16.3.	Túto Rámcovú zmluvu možno ukončiť písomnou dohodou Zmluvných strán.	16.3. This Framework Agreement may be terminated by a written agreement of the Parties.
16.4.	Ustanovenia bodov 14.7. a 14.8. tejto Rámcovej zmluvy platia obdobne aj na prípady ukončenia Rámcovej zmluvy.	16.4. The provisions of para. 14.7. and para 14.8. hereof will apply accordingly to cases of termination of the Framework Agreement.
16.5.	Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo Zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prietáhov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	16.5. The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.
16.6.	Práva a povinnosti Zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Rámcovou zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Rámcovou zmluvou sa bude riadiť platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníka výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Rámcovou zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.	16.6. Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Framework Agreement as well as the legal relation established by this Framework Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the Commercial Code, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Framework Agreement should be governed by the Commercial Code. For any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts will be applicable.
16.7.	V prípade, že by ktorokoľvek z ustanovení tejto Rámcovej zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Rámcovej zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa Zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Rámcovej zmluvy a vôle Zmluvných strán pri jej uzavretí.	16.7. If any provision of this Framework Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable, and validity or effectiveness of this Framework Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Framework Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of this Framework Agreement.
16.8.	Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Rámcovej zmluvy, či už	16.8. No waiver of any matter, provision or condition of this Framework Agreement, either based on actions

<p>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 Rámcovej zmluvy, alebo sa takto vysvetľovať.</p>	<p>or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Framework Agreement or shall be interpreted as such waiver.</p>
<p>16.9. Táto Rámcová zmluva predstavuje úplnú dohodu Zmluvných strán s prihliadnutím na jej predmet. Ustanovenia Jednotlivých zmluvy tým však nebudú dotknuté. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Rámcovej zmluvy a príslušnej Jednotlivej zmluvy budú mať prednosť ustanovenia Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>16.9. This Framework Agreement represents the entire understanding between the Parties which respect to the subject matter hereof. This shall, however, be without prejudice to the provisions of the Individual Agreements. In case of any discrepancies between the Framework Agreement and the respective Individual Agreement, the provisions of such Individual Agreement shall prevail.</p>
<p>16.10. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Jednotlivej zmluvy a Protokolu, ktoré sa týkajú vedenia Klinického skúšania, majú ustanovenia Protokolu prednosť.</p>	<p>16.10. To the extent that there may be any inconsistency between the Individual Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with trial procedures</p>
<p>16.11. Túto Rámcovú 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.</p>	<p>16.11. This Framework Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties.</p>
<p>16.12. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany týmto prehlasujú, že táto Rámcová zmluva pre nich nezakladá žiadne práva a povinnosti bez uzatvorenej konkrétnej Jednotlivej zmluvy. Ustanovenia tejto Rámcovej zmluvy sa stanú obsahom zmluvného vzťahu vzniknutého až na základe uzatvorenej Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>16.12. For the avoidance of any doubt, the Parties hereby represent that without a specific Individual Agreement concluded this Framework Agreement shall constitute no rights and obligations for them. The provisions of this Framework Agreement shall become the content of the contractual relationship established only on the basis of the concluded Individual Agreement.</p>
<p>16.13. Novartis bude oprávnený zmeniť Protokol každej Jednotlivej zmluvy uzavretej na základe tejto Rámcovej zmluvy po splnení podmienok a spôsobom stanoveným zákonom. Ak bude upravený Protokol, bude Novartis povinný zmenu, úpravu či doplnenie Protokolu písomne oznámiť druhej zmluvnej strane Jednotlivej zmluvy s písomným doložením zmeneného Protokolu a to formou dodatku k Jednotlivej zmluve. Zmluvné strany Jednotlivej zmluvy budú zaviazané postupovať podľa zmeneného Protokolu odo dňa účinnosti dodatku k Jednotlivej zmluve. V prípade rozporu medzi znením Protokolu a Rámcovou zmluvou a/alebo Jednotlivou zmluvou, má prednosť znenie Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhrady podľa Jednotlivej zmluvy, tak Inštitúcia uzatvorí dodatok k Jednotlivej zmluve až po dohode Zmluvných strán o úprave úhrad špecifikovaných v Jednotlivej zmluve.</p>	<p>16.13. Novartis shall be entitled to amend the Protocol of every Individual Agreement concluded on the basis of this Framework Agreement after fulfilling the conditions and in the manner prescribed by the law. If the Protocol will be modified, Novartis shall be obliged to notify the other party of the Individual Agreement in writing about the change, modification or supplementation of the Protocol and also to submit the amended Protocol in writing in the form of an amendment to the Individual Agreement. The parties of the Individual Agreement shall be obliged to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the day of effectiveness of such amendment to the Individual Agreement. In case of any discrepancies between the wording of the Protocol and this Framework Agreement and/or the Individual Agreement, the wording of the Protocol shall prevail. If an amendment to the Protocol will increase the scope of activities that affect payments under the Individual Agreement, the Institution shall conclude an amendment to the Individual Agreement only after the Contracting Parties agreed on the adjustment of payments specified in the Individual Agreement.</p>
<p>16.14. Táto Rámcová zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis, a to v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou</p>	<p>16.14. This Framework Agreement is executed in four copies, two for the Institution and two for Novartis in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the</p>

<p>jazykovou verziou Rámcovej zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>Framework Agreement, its Annexes or possible amendments, the Slovak version shall prevail.</p>								
<p>16.15. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Rámcovej zmluvy sú jej prílohy, ktorými sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Príloha č. 1: Informácia pre dotknutú osobu - Príloha č. 2: Príslušné protikorupčné právne predpisy - Príloha č. 3: Rámcová poisťovacia zmluva - Príloha č. 4: Výpis z obchodného registra spoločnosti Novartis Pharma Arzneimittel GmbH - Príloha č. 5: Výpis z obchodného registra Novartis - Príloha č. 6: Plnomocnenstvo od Zadávateľa pre spoločnosť Novartis Pharma Arzneimittel GmbH - Príloha č. 7: Plnomocnenstvo od spoločnosti Novartis Pharma Arzneimittel GmbH pre Novartis - Príloha č. 8: Plnomocnenstvo pre Mgr. Mrázovú - Príloha č. 9: Plnomocnenstvo pre PharmDr. Nosjean - Príloha č. 10: List o odškodnení 	<p>16.15. An integral part of this Framework Agreement are the following annexes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Annex No. 1: Information for the data subject - Annex No. 2: Applicable Anti-Corruption Legislation - Annex No. 3: Framework insurance contract - Annex No. 4: Excerpt from the commercial register of the company Novartis Pharma Arzneimittel GmbH - Annex No. 5: Excerpt from the commercial register of Novartis - Annex No. 6: Power of attorney from the Sponsor to the company Novartis Pharma Arzneimittel GmbH - Annex No. 7: Power of attorney from the company Novartis Pharma Arzneimittel GmbH to Novartis - Annex No. 8: Power of attorney for Mgr. Mrázová - Annex No. 9: Power of attorney for PharmDr. Nosjean - Annex No. 10: Letter of indemnify 								
<p>16.16. Zmluvné strany prehlasujú, že si Rámcovú zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Rámcovej zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.</p>	<p>16.16. The Parties declare that they have read this Framework Agreement, understood its content and that they have entered into the Framework Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Framework Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.</p>								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Za Novartis/For Novartis:..... Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, na základe plnomocnenstva/on a basis of a power of attorney</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Dátum/Date:</p> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> <p>Za Novartis/For Novartis:..... Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocnenstva/on a basis of a power of attorney</p> </td> <td style="border: none;"> <p>Dátum/Date:</p> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> <p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date:</p> </td> <td style="border: none;"> <p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date:</p> </td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;"> <p>_____ MUDr. Ján Slávik, MBA generálny riaditeľ/ general director Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p> </td> <td style="border: none; text-align: center;"> <p>_____ MUDr. Euboslav Beňa, PhD. výkonný riaditeľ pre LPS/ executive director for LPS Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p> </td> </tr> </table>		<p>Za Novartis/For Novartis:..... Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, na základe plnomocnenstva/on a basis of a power of attorney</p>	<p>Dátum/Date:</p>	<p>Za Novartis/For Novartis:..... Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocnenstva/on a basis of a power of attorney</p>	<p>Dátum/Date:</p>	<p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date:</p>	<p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date:</p>	<p>_____ MUDr. Ján Slávik, MBA generálny riaditeľ/ general director Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p>	<p>_____ MUDr. Euboslav Beňa, PhD. výkonný riaditeľ pre LPS/ executive director for LPS Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p>
<p>Za Novartis/For Novartis:..... Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, na základe plnomocnenstva/on a basis of a power of attorney</p>	<p>Dátum/Date:</p>								
<p>Za Novartis/For Novartis:..... Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocnenstva/on a basis of a power of attorney</p>	<p>Dátum/Date:</p>								
<p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date:</p>	<p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date:</p>								
<p>_____ MUDr. Ján Slávik, MBA generálny riaditeľ/ general director Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p>	<p>_____ MUDr. Euboslav Beňa, PhD. výkonný riaditeľ pre LPS/ executive director for LPS Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p>								

<p style="text-align: center;">Príloha č. 1 Informácia pre dotknutú osobu</p>	<p style="text-align: center;">Annex No. 1 Information for the data subject</p>
<p style="text-align: center;">V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: Novartis Pharma AG, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> <p>Dotknutou osobou bude Zodpovedný skúšajúci, spoluskúšajúci a iný personál Inštitúcie v zmysle Rámcovej zmluvy a príslušnej Jednotlivej zmluvy. (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Skúšajúcemu a skúšajúcemu tímu a ďalším zamestnancom Inštitúcie (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní klinického skúšania v zmysle príslušnej Jednotlivej zmluvy.</p> <p>Táto informácia bude Dotknutej osobe poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním osobných údajov Dotknutej osoby Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania v zmysle príslušnej Jednotlivej zmluvy.</p> <p>Osobné údaje Dotknutej osoby v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) vykonávanie klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaniach; f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní, g) plánovať a/alebo vykonávať ďalšie aktivity súvisiace s klinickými skúšaniami a prípadne Vás o nich informovať, 	<p style="text-align: center;">In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: Novartis Pharma AG, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller“)</p> <p>Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“)</p> <p>Data subject shall be the Responsible Investigator, co-investigators and other staff of the Institution according to the Framework Agreement and the pertinent Individual Agreement. (hereinafter referred to as “Data subject“)</p> <p>This information is addressed to the Investigator, investigational staff, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the clinical trial according to the pertinent Individual Agreement.</p> <p>This information shall be provided to the Data subject to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of Data subject’s personal data by the Controller for purposes related to the conduct of clinical study which is being carried according to the pertinent Individual Agreement.</p> <p>Data subject’s personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) conduct of the clinical study, processing and evaluation of the results of the clinical study; b) inspection and verification of scientific integrity of the clinical trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) registration of the results of the clinical study, including registration of the investigational product in various countries; d) archiving for the period prescribed by legal regulations; 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 studies; f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the clinical study,

h) zdieľať informácie s inými subjektmi ohľadom plánovania a vykonávaniu klinických skúšaní.

Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu klinických skúšaní, ktorých je/bude zadávateľom alebo na ktorých bude spolupracovať. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov týkajúcich sa klinických skúšaní.

Osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávatelia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť osobných údajov.

Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. Spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.

V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Závazné podnikové pravidlá, t.j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viacej dočítať na stránke: www.novartis.com/privacy-policy.

Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania Jednotlivej Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu. Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať dokumentáciu klinického skúšania najmenej 15 rokov.

Ako Dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:

- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na

g) to plan and/or conduct further activities related to clinical trials and optionally inform you thereof,

h) to share information with other subjects in order to plan and conduct clinical trials.

Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the clinical trial of which the Controller is/or will be a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties which are prescribed in the relevant legislation on clinical trials.

Personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the clinical study from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of personal data.

Personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of personal data on the same level as of the Regulation.

For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at www.novartis.com/privacy-policy.

Personal data shall be processed by the Controller during the term of the Individual Agreement, unless specific legislation does not provide a longer term. Please note that the Controller is required to retain clinical trial documentation for a minimum of 15 years.

As a data subject you have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:

<p>opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava. <p>Beriete na vedomie, že máte možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese privacy.slovakia@novartis.com v prípade, že budete mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others, - the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement, - the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.
---	---

	<p>You take into account, that you are at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: privacy.slovakia@novartis.com in case you have any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.</p>
--	--

Príloha č. 2 – Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 2 – Applicable Anti-Corruption Legislation
<p>Inštitúcia (Centrum), Hlavný skúšajúci, členovia skúšajúceho tímu a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade s Trestným zákonom, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)</p>	<p>The Institution (the Center), the Principal Investigator, the investigational staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p>
<p>Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniu s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p> <p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva,</p>	<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p> <p>(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or</p>

<p>agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p> <p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefitu alebo výhody budú použité, či už priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.</p> <p>(F) Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;</p> <p>(G) Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –</p> <p>(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;</p> <p>(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby</p> <p>(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmkoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a</p> <p>(II) na dodržiavanie účtovania aktív;</p> <p>(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a</p> <p>(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.</p>	<p>instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p> <p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p> <p>(F) The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;</p> <p>(G) The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <p>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</p> <p>(ii) transactions are recorded as necessary</p> <p>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p> <p>(II) to maintain accountability for assets;</p> <p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p> <p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>
---	---

<p>Príloha č. 10 Sľub odškodnenia v zmysle ust. § 725 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník (ďalej len „OBZ“); dohoda o prorogácii, dohoda o rozhodnom práve</p>	<p>Annex No. 10 The promise of compensation within the meaning of Art. § 725 et subseq. of the Act No. 513/1991 Coll. Commercial Code (hereinafter "CC"); agreement on prorogation, agreement on applicable law</p>
<p>Inštitúcia: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p> <p>sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika</p> <p>Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990</p> <p>IČO: 00 606 707</p> <p>DIČ: 2021141969</p> <p>IČ DPH: SK 2021141969</p> <p>Štatutárny orgán: MUDr. Ján Slávik, MBA, generálny riaditeľ MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., výkonný riaditeľ pre liečebno-preventívnu starostlivosť</p> <p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p>	<p>Institution: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</p> <p>Registered seat: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak Republic</p> <p>State contributory organization established by Founding Charter of MZ SR no. 1842/1990-A/I-2 dated 18.12.1990</p> <p>Company ID: 00 606 707</p> <p>Tax ID: 2021141969</p> <p>VAT ID: SK 2021141969</p> <p>Statutory representative: MUDr. Ján Slávik, MBA, general director MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., executive director for medical and preventive care</p> <p>(hereinafter referred to as the “Institution”)</p>
<p>Zadávateľ: Novartis Pharma AG</p> <p>sídlo: Lichtenstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko</p> <p>registračné číslo: CHE-103.882.596</p> <p>zastúpená spoločnosťou:</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.</p> <p>sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika</p> <p>IČO: 36 723 304</p> <p>DIČ: 2022302425</p> <p>IČ DPH: SK 2022302425</p> <p>zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>(ďalej len „Zadávateľ“)</p>	<p>Sponsor: Novartis Pharma AG</p> <p>Register seat: Lichtenstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland</p> <p>registration No.: CHE-103.882.596</p> <p>represented by:</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.</p> <p>Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic</p> <p>Company ID: 36 723 304</p> <p>Tax ID: 2022302425</p> <p>VAT ID: SK 2022302425</p> <p>Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Represented by: Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, on a basis of a power of attorney</p> <p>(hereinafter referred to as the “Sponsor”)</p>
<p>PREAMBULA</p> <p>Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B (ďalej len „Novartis“) má záujem uzatvoriť s Inštitúciou Rámcovú zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej len „Rámcová zmluva“), ktorej predmetom je vzájomná dohoda zmluvných strán na základných</p>	<p>RECITALS</p> <p>The company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic, ID No.: 36 723 304, registered with the Commercial register of District court Bratislava I, section: Sro, insert No.: 44016/B (hereinafter referred to as the “Novartis”) intends to conclude with the Institution the Framework Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as the “Framework”)</p>

<p>podmienkach súvisiacich s vykonávaním jednotlivých klinických skúšaní na základe jednotlivých zmlúv uzatváraných na základe Rámcovej zmluvy.</p> <p>Novartis je splnomocneným zástupcom Zadávateľa 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“), a má záujem realizovať na území Slovenskej republiky klinické skúšania vyvinutých produktov alebo liekov v Inštitúcii, a to práve v spolupráci s Inštitúciou a podľa podmienok definovaných v Rámcovej zmluve.</p>	<p>Agreement”) with its subject-matter on mutual agreement of the parties on fundamental terms related to the conduct of the individual clinical trials on the basis of the individual agreements concluded on the basis of the Framework Agreement.</p> <p>Novartis is the authorized representative of the Sponsor pursuant to Section 29 (10) of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Medicinal Products Act”) and is interested in the conduct of the clinical studies of the developed products or medicines in the Slovak Republic in the Institution in cooperation with the Institution and under conditions defined in the Framework Agreement.</p>
<p>Všetky pojmy definované v Rámcovej zmluve majú rovnaký význam aj v tomto dokumente, ak tento dokument neurčuje inak.</p>	<p>All terms defined in the Framework Agreement shall also have the same meaning in this document, unless this document specifies otherwise.</p>
<p>1.1. Zadávateľov sľub odškodnenia. Zadávateľ je Inštitúcií a Hlavnému skúšajúcemu (Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci ďalej na účely odškodňovania označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde Subjektom hodnotenia alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Medicínskeho produktu alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na Subjekte hodnotenia podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:</p>	<p>1.1. Novartis must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Institution and the Principal Investigator collectively for the purposes of indemnification referred to as the “Indemnified Party”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a Trial Subject or any other under law entitled person successfully claims damage to health (including death) as a result of using the Medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p>
<p>1.1.1. nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo</p>	<p>1.1.1. did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Framework Agreement and Individual Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of Novartis or its Affiliates; and/or</p>
<p>1.1.2. nevznikla z dôvodu nebanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p>	<p>1.1.2. does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>1.1.3. nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p>	<p>1.1.3. is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party</p>
<p>1.2. Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 1.1.1., alebo 1.1.2., Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 1.1.1. a/alebo 1.1.2.</p>	<p>1.2. In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 1.1.1. or 1.1.2., the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from Novartis to the extent to which the reasons indicated in Article 1.1.1. and/or 1.1.2. did not contribute to the damage.</p>
<p>1.3. Právo Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho na náhradu ujmy podľa čl. 1.1. ďalej nevznikne</p>	<p>1.3. The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 1.1. and Novartis</p>

<p>a Zadávatel' nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:</p>	<p>shall not provide indemnification, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>1.3.1. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú písomne informovať Zadávatel'a alebo Novartis o každom nároku a/alebo žalobe ako aj o všetkých súvisiacich informáciách v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávatel'ovi a/alebo Novartis, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a</p> <p>1.3.2. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú povinní spolupracovať so Zadávatel'om a/alebo s Novartisom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a</p> <p>1.3.3. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a alebo Novartis.</p>	<p>1.3.1. The Contracting Partners agree to notify the Sponsor or Novartis in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit, as well as about all pertinent information relating thereto, according to these provisions on indemnification not later than within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor and/or Novartis to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p> <p>1.3.2. The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and/or Novartis and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p> <p>1.3.3. The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>1.4. Zadávatel' je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla Subjektu hodnotenia výhradne v dôsledku užívania Medicínskeho produktu použitého v rámci Klinického skúšania alebo v dôsledku akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na Subjekte hodnotenia podľa požiadaviek Protokolu, a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>1.4. Novartis is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to Trial Subject as a result of using the Medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations and the Principal Investigator.</p>
<p>Dohoda o prorogácii. Zadávatel' sa s Inštitúciou dohodol, že akékoľvek spory medzi nimi budú riešiť u vecne a miestne príslušného súdu Slovenskej republiky.</p>	<p>Prorogation Agreement. The Sponsor has agreed with the Institution that any disputes between them will be resolved in the court with substantive and territorial jurisdiction of the Slovak Republic.</p>
<p>Dohoda o rozhodnom práve. Zadávatel' sa s Inštitúciou dohodol, že sľub odškodnenia špecifikovaný v tomto dokumente ako aj akékoľvek nároky z neho vyplývajúceho sa budú riadiť právnym poriadkom Slovenskej republiky.</p>	<p>Agreement on applicable law. The Sponsor has agreed with the Institution that the promise of compensation specified in this document as well as any claims arising from it will be governed by the law of the Slovak Republic.</p>
<p>Tento dokument je vyhotovený v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade rozporu jazykových verzií má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>This document is set forth in both Slovak and English. In the event of conflict between the two language versions, the Slovak version will prevail.</p>
<p>V/In</p>	<p>Dátum/Date:</p>

Za Zadávateľa/For the Sponsor:

Novartis Pharma AG

Zast. Novartis Slovakia s.r.o./represented by Novartis Slovakia s.r.o.:

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

Za Zadávateľa/For the Sponsor:

Novartis Pharma AG

Zast. Novartis Slovakia s.r.o./represented by Novartis Slovakia s.r.o.:

PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Inštitúciu/for the Institution:

Dátum/Date:

Za Inštitúciu/for the Institution:

Dátum/Date:

MUDr. Ján Slávik, MBA

generálny riaditeľ/
general director

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD.

výkonný riaditeľ pre LPS/
executive director for LPS

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice