

## ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) (ďalej len „**Zmluva**“)

Medzi

### **Novartis Slovakia s.r.o.**

sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava  
IČO: 36 723 304  
DIČ: 2022302425  
IČDPH: SK 2022302425  
zapísaný: v Obchodnom registri  
Okresného súdu Bratislava I,  
oddiel: Sro, vložka č. 44016/B

v mene ktorého koná/zastúpený:

Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva

PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva

bankové spojenie: Tatra banka, a.s.  
SWIFT: TATRSKBX  
IBAN: SK8611000000002926123169

(ďalej len „**Novartis**“)

**A**

### **Univerzitná nemocnica Bratislava**

so sídlom: Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
**Pracovisko:** Univerzitná nemocnica Bratislava,  
Nemocnica ak. L. Déreera, II. Neurologická klinika  
LF UK a UNB, Limbová 5, 831 01 Bratislava  
IČO: 31 813 861  
DIČ: 202 17 00 549  
IČ DPH: SK 202 17 00 549

Zriadená: Rozhodnutím MZ SR č. M/5694/2/2002,  
SP/6853/2002/Var zo dňa 18.12.2002 v platnom  
znení

konajúci: MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH,  
MHA, riaditeľ UNB  
(ďalej len „**Centrum**“)

**A**

**Skúšajúci lekár: Prof. MUDr. Peter Valkovič,  
PhD.**

bydlisko: [REDACTED]

dátum narodenia: [REDACTED]

(ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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 “**Agreement**”)

Between

### **Novartis Slovakia s.r.o.**

Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava  
Company ID: 36 723 304  
Tax ID: 2022302425  
VAT ID: SK 2022302425  
Registration: Commercial Register of District  
Court Bratislava I, Section: Sro,  
Insertion No. 44016/B

Represented by:

Mgr. Hana Mrázová, based on the power of attorney

PharmDr. Katarína Nosjean, based on the power of attorney

Bank Details: Tatra banka, a.s.  
SWIFT: TATRSKBX  
IBAN: SK8611000000002926123169

(hereinafter referred to as “**Novartis**”)

**AND**

### **Univerzitná nemocnica Bratislava**

with its registered seat at: Pažitková 4, 821 01  
Bratislava  
**Site:** Univerzitná nemocnica Bratislava,  
Nemocnica ak. L. Déreera, II. Neurologická klinika  
LF UK a UNB, Limbová 5, 831 01 Bratislava  
Company ID: 31 813 861  
Tax ID: 2021700549  
VAT ID: SK 2021700549  
Registration: Certificate of Incorporation No.  
M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var of 18.12.2002,  
as amended

Represented by: MUDr. Alexander Mayer, PhD.,  
MPH, MHA, , Director UNB  
(hereinafter referred to as the “**Center**”)

**AND**

**Principal Investigator: Prof. MUDr. Peter  
Valkovič, PhD.**

Address: [REDACTED]

Date of Birth: [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „**Zmluvní partneri**“, Novartis s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „**Zmluvné strany**“)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”, Novartis with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Party**”)

#### Preambula

**VZHLĀDOM K TOMU, ŽE** Novartis požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom **remibrutinib** (ďalej len “**Skúšaný liek**”) s názvom **Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované klinické skúšanie v paralelných skupinách porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť remibrutinibu oproti teriflunomidu u pacientov s relabujúcou roztrúsenou sklerózou s následnou nezaslepenou extenziou liečby remibrutinibom** (ďalej len “**Klinické skúšanie**”), ktoré je bližšie popísané v protokole č. CLOU064C12302, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Novartisom a ktorý môže byť Novartisom jednostranne doplňovaný (ďalej len “**Protokol**”).

**VZHLĀDOM K TOMU, ŽE** Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa Klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len “**Zákon o liekoch**”), uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať Klinické skúšanie vyvinutého Skúšaného lieku v Centre podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Zadáateľom Klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarska, so sídlom na Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko. (ďalej len “**Zadáateľ**”).

**VZHLĀDOM K TOMU, ŽE** Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

**VZHLĀDOM K TOMU, ŽE** Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Subjekty skúšania

#### Preamble

**WHEREAS, the** Novartis asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug **remibrutinib** (hereinafter called the **Investigational medicinal product**) named **A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of remibrutinib versus teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis, followed by extended treatment with open-label remibrutinib** as described in more detail in protocol no. CLOU064C12302 (hereinafter referred to as the “**Clinical Trial**”) which will be provided to the Contracting Partners by Novartis and which may be unilaterally updated by Novartis (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

**WHEREAS,** Novartis is the authorized representative of the sponsor of the Clinical Trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “**Pharmaceuticals Act**”), concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the Clinical Trial of the developed Investigational medicinal product in the Center in accordance with the conditions defined in this Agreement. The sponsor of this Clinical Trial is Novartis Pharma AG, a company established and operating under the laws of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”).

**WHEREAS,** the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of Trial Subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

**WHEREAS,** the Contracting Parties declare that before entering into this Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the Trial

a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto Klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy,

tak sa Zmluvné strany rozhodli uzavrieť túto Zmluvu, tak ako je uvedené nižšie.

## **Čl. 1 – Predmet Zmluvy**

**1.1.** Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Novartis a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Novartisu k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Novartisu. Zmenu, porušenie postupu, či odchýlku od Protokolu môže Zmluvný partner vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace subjektu skúšania, pričom je povinnosť tuto skutočnosť okamžite oznámiť Novartisu akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť aj etickej komisii, či Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

**1.2.** Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.

## **Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných Partnerov**

Subjects and for the public interest and arrived at the conclusion that the expected benefit of this Clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Contracting Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose, and all other provisions of this Agreement,

therefore, Contracting Parties decided to enter into this Agreement as stipulated below.

## **Article 1 – Subject of the Agreement**

**1.1.** The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among Novartis and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of Novartis to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Novartis. Contracting Partners are only allowed to make any amendment, breach any procedure or deviate from the Protocol in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Trial 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, contract or Protocol, to notify the ethics committee or State Institute for Drug Control as well.

**1.2.** The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of Pharmaceuticals Act.

## **Article 2 – Obligations of the Contracting Partners**

- 2.1. Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými povoleniami, príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Novartis nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o Medicínskom produkte použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Novartis (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou, (i) konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie, (j) písomnými pokynmi Novartis a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe. Centrum je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a zaväzuje sa poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou a platnými právnymi predpismi.
- 2.2. Zmluvní partneri berú na vedomie, že Novartis a jeho prepojené osoby (tak ako sú definované v článku 2.12.) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkarstve 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
- 2.1. The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all approvals/permits, orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Novartis entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the Medicinal Product used in the Clinical Trial and on its properties. Novartis provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Center) on the conduct of clinical trials, except for the conditions modified by this Agreement, (i) consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, (j) written instructions given by Novartis and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice. The Center is an entity which provides healthcare a shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial in line with this Agreement and current legislation.
- 2.2. The Contracting Partners acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in art. 2.12.) 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

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 č. 3. Zmluvní Partneri 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 úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.

- 2.3.** Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je odborne zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že nemá zrušenú/pozastavenú licenciu/povolenie na vykonávanie zdravotníckeho povolania, resp. že mu táto/toto nezaniklo. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na odbornej úrovni.
- 2.4.** Hlavný skúšajúci súčasne slúži pre Novartis ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci a Skúšajúci vykonávajú Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.
- 2.5.** Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu vyplývajúcich z tejto Zmluvy a príslušných právnych predpisov. Centrum sa prostredníctvom Hlavného

**Legislation**"). A summary of the key principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Appendix 3. The Contracting Partners 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.

- 2.3.** The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator also certifies and warrants that he/she does not have a revoked or suspended medical license/certification or that this license/certification does not cease to exist. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the Trial Subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.
- 2.4.** The Principal Investigator also serves as the contact person for Novartis with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator and Investigators shall conduct the Clinical Trial as part of their employment at the Center.
- 2.5.** The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall be fully responsible for the performance of the Principal Investigator's, Investigators' and Clinical Trial Team Member's obligations under this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator

skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Novartisom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Novartis má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Novartis domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní; takáto osoba sa nesmie Klinického skúšania zúčastňovať. Hlavný skúšajúci alebo Centrum sú povinní do 7 dní od určenia Člena študijného tímu oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene Člena študijného tímu. Členovia študijného tímu sú zdravotnícki pracovníci a zamestnanci Centra. Skúšajúci budú vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy ako zamestnanci Centra a nie ako samostatní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Novartis zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Novartis nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena. Centrum alebo Hlavný skúšajúci sú povinní viesť aktuálny zoznam Členov študijného tímu.

- 2.6.** Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcejmu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Novartisom.
- 2.7.** Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich, Členov študijného tímu na základe tejto Zmluvy, si vyžaduje predchádzajúci písomný

that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by Novartis (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). Novartis shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if Novartis deems them not appropriately educated and/or qualified; such person shall not participate in the Clinical Trial. Principal Investigator or the Center shall report to Novartis identification details of Clinical Trial Team Member within 7 days from his/her appointment; the same applies to any replacement of Clinical Trial Team Member. Clinical Trial Team Members are healthcare professionals and employees of the Center. Investigators shall conduct the activities under this Agreement as employees of the Center and not as an independent healthcare providers in accordance with applicable law. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Novartis in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. Novartis shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings. The Center or Principal Investigator are obliged to maintain current list of Clinical Trial Team Members on a continuous basis.

- 2.6.** The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by Novartis.
- 2.7.** Any subcontracting of any of the Center's and/or Principal Investigator's, Investigators', Clinical Trial Team Members' obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Novartis. Granting of such consent shall be within the

- súhlas Novartis. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Novartis. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Novartis Zmluvní Partneri :
- 2.7.1.** sú povinní zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenášajú, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a rovnocenné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinického skúšania na Novartis a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Novartis alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Novartisom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamena obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcií; a
- 2.7.2.** nesú zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.
- 2.8.** Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.8.1.** Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je **01.05.2022** a predpokladané ukončenie **10.10.2023**. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.8.2.** Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Novartis môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradené subjekty skúšania.
- Novartis' sole discretion. In the case that such Novartis' consent is granted, the Contracting Partners shall be responsible in the same way as if they had done these activities themselves. Whenever a subcontractor is appointed and approved by Novartis,
- 2.7.1.** make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and equivalent to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to Novartis and (c) based on which the third party shall allow Novartis or third parties contracted by Novartis and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.7.2.** be responsible for due performance of all subcontracted duties.
- 2.8.** The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll Trial Subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:
- 2.8.1.** Recruitment of Trial Subjects is expected to begin on **01.05.2022** and to be completed by **10.10.2023**. Recruitment of Trial Subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.8.2.** The Principal Investigator and Center agree that Novartis may unilaterally change the number of Trial Subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included Trial Subjects.

- 2.9.** Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení Klinického skúšania a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) Zákona o liekoch. Po zaradení subjektu skúšania sú Zmluvní Partneri povinní informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má subjekt skúšania uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že subjekt skúšania je zaradený do Klinického skúšania. Pokiaľ Hlavný skúšajúci zistí v priebehu Klinického skúšania, že subjekt skúšania zaradený do Klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Hlavný skúšajúci alebo Centrum okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s ním subjekt skúšania z priebehu Klinického skúšania vyradí.
- 2.10.** Pred zaradením každého potenciálneho subjektu skúšania do Klinického skúšania je Hlavný skúšajúci povinný z medicínskeho hľadiska nezávisle vyhodnotiť vhodnosť jeho/jej zaradenia do Klinického skúšania z hľadiska podmienok stanovených v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje konzultovať s Novartis akékoľvek pochybnosti Hlavného skúšajúceho ohľadom vhodnosti zaradenia potenciálneho subjektu skúšania do Klinického skúšania.
- 2.11.** V prípade multicentrického klinického skúšania je Novartis na základe svojho slobodného uváženia oprávnený od Zmluvných partnerov požadovať, aby ukončili nábor subjektov skúšania, a to pred dosiahnutím touto Zmluvou predpokladaného počtu subjektov skúšania. Zmluvní partneri sa po takejto požiadavke Novartis zaväzujú ukončiť nábor subjektov skúšania, a to bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu s tým súvisiacu.
- 2.9.** The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such Trial Subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the Trial Subject to the Clinical Trial specifying the number of authorization for the conduct of the Clinical Trial and the date of inclusion of the Trial Subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of Trial Subject immediately after inclusion of the Trial Subject to the Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act. After enrolment of the Trial Subject, the Contracting Partners are obliged to inform the healthcare provider with whom the Trial Subject entered into the contract on healthcare provision that the Trial Subject is enrolled in the Clinical trial. If during the Clinical Trial, the Principal Investigator finds out that a Trial Subject enrolled in the Clinical Trial does not meet the relevant criteria, the Principal Investigator or the Center will immediately notify of such fact in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Trial Subject from the Clinical Trial.
- 2.10.** Before entering a prospective Trial Subject into the Clinical Trial, the Principal Investigator shall exercise independent medical judgement as to the qualification of each prospective Trial Subject with the requirements of the Protocol. The Principal Investigator shall consult with Novartis of all instances in which, in the Principal Investigator's judgement, there is any question as to any prospective Trial Subject's suitability for participation in the Clinical Trial.
- 2.11.** In a multicentre clinical trial, Novartis reserves the right, at its sole discretion, to require the Contracting Partners to cease enrolment of the Trial Subjects prior to enrolment of the targeted number of the Trial Subjects. The Contracting Partners undertake to cease such enrolment upon request of Novartis and further undertake not to seek any compensation thereof.



- 2.12.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií (povolenie, resp. súhlas Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a súhlasy príslušných etických komisií sú súčasťou dokumentácie k Protokolu). Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Novartis a/alebo Zadávateľovi súčinnosť pri plnení ich (najmä) zákonných povinností, pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Novartis alebo tretej strane určenej Novartisom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Novartisom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou s Novartisom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Novartis alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených s Novartisom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.
- 2.12.** The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees (approval event. consent of the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees are part of the Protocol documentation). The Contracting Partners agree to cooperate with Novartis and/or the Sponsor in performing their (namely) statutory obligations, in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide Novartis or a third party specified by Novartis with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and Novartis or any of the Novartis' affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from Novartis or any of the Novartis' affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. **"Affiliate"** shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.
- 2.13.** Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim
- 2.13.** The Principal Investigator agrees to appropriately inform all Trial Subjects of

spôsobom informovať najmä o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Novartis, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Novartis a / alebo etickým komisiám. Centrum sa zaväzuje, že počas Klinického skúšania bude v Centre k dispozícii konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci a/alebo Skúšajúci a/alebo iní kompetentní Členovia študijného tímu budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým subjektom skúšania. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Novartisom a po ich riadnom poučení. Zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti subjektu skúšania a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu subjektu skúšania a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a v zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie a udelenie informovaného súhlasu od subjektov skúšania musí byť v súlade s Protokolom, etickými princípmi, správnu klinickou praxou a všetkými príslušnými právnymi predpismi. Novartis spracuje a odovzdá Hlavnému skúšajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu subjektu skúšania so zaradením do Klinického skúšania a písomného poučenia pre subjekt skúšania; ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Hlavný skúšajúci a Centrum sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom. Informovaný súhlas musí subjekt skúšania riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s Klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané subjektmi skúšania (pri nepľnoletých subjektoch a subjektoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Klinickom skúšaní vedenej Hlavným skúšajúcim. Jedno vyhotovenie podpísaného formuláru informovaného súhlasu musí byť

namely the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Novartis, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Novartis and/or ethics committees. The Center undertakes to ensure a consultation place, available in the Center throughout the duration of the Clinical Trial, where the Principal Investigator and/or Investigators and/or other competent Clinical Trial Team Members may provide all Trial Subjects with necessary information. The Principal Investigator agrees to ensure that the Trial Subjects shall not participate in the Clinical Trial until they sign their informed consent provided by Novartis and after they have been properly instructed. Enrolment of Trial Subjects in the Clinical Trial is only possible after the identity of the Trial Subject and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Trial Subject and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent must be obtained from the Trial Subjects and given by the Trial Subjects in accordance with the Protocol, ethical principles, good clinical practice and all applicable laws. Novartis shall process and submit to the Principal Investigator a draft form of written informed consent with enrolment to the Clinical Trial for the Trial Subject and a written instruction form for the Trial Subject; both forms may be included in a single document. The Principal Investigator and the Center undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis. The informed consent must be duly signed by the Trial Subject prior to performance of any assessment in connection with the Clinical Trial. Documents signed by the Trial 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 Trial documentation maintained by the Principal Investigator. The Principal Investigator shall provide to the Trial Subject (to his/her legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) one copy of signed

Hlavným skúšajúcim poskytnuté subjektu skúšania (pri neploletých subjektoch skúšania a subjektoch skúšania nespôsobilých k právnym úkonom ich zákonným zástupcom). Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu a poučenia v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov. Zmluvní partneri berú na vedomie, že použitie formuláru informovaného súhlasu Hlavným skúšajúcim nezbavuje Hlavného skúšajúceho a Centrum zodpovednosti za plnenie ich zákonných, zmluvných a iných príslušných povinností, ktoré v súvislosti s informovaným súhlasom majú a je ich zodpovednosťou, aby tieto boli splnené. Zmluvní partneri budú včas informovať Novartis ak subjekt skúšania odvolá svoj súhlas alebo ak bude nesúhlasiť s použitím svojich osobných údajov. Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri zohľadnení osobitných požiadaviek subjektov skúšania.

- 2.14.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartisu.
- 2.15.** Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania alebo k podozreniu ohľadom poškodenia zdravia subjektu skúšania,

informed consent form. The Principal Investigator shall keep the original of such consent and instruction in the Trial Subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective Trial Subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the Trial Subject. Subsequent treatment of the Trial Subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners. The Contracting Partners acknowledge that the use of the Informed Consent Form does not release the Center and the Principal Investigator from their legal, contractual or other relevant obligations relating to informed consent, and that it remains their responsibility to ensure that those obligations are complied with. The Contracting Partners shall timely inform Novartis when a Trial Subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data. The Contracting Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

- 2.14.** The Contracting Partners shall ensure that the Trial Subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the Trial Subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of Novartis.
- 2.15.** If in the course of the Clinical Trial at the Center Trial Subjects' health is harmed or if suspicion on the adverse reactions to Trial Subjects' health occurs, the

Zmluvní partneri sa zaväzujú okamžite informovať o každej takejto udalosti Novartis (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Novartisom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Predmetné hlásenia budú následne doplnené Centrom a Hlavným skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Súčasťou takeého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe musia Zmluvní partneri informovať Novartis bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Novartisom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo Skúšaných liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Novartisovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov uskutoční Hlavný skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu subjektov skúšania, ktoré sú vystavené riziku. Centrum prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zabezpečí, aby bol subjekt skúšania v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa Klinického skúšania.

**2.16.** Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Novartisovi alebo osôb poverených Novartisom týkajúce sa dokumentácie

Contracting Partners shall immediately inform Novartis of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions, at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by Novartis. The Center and Principal Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of Trial Subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to Novartis without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to State Institute for Drug Control, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Trial Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Novartis with the reporting of adverse effects. Following the occurrence of serious adverse events, event. also other adverse events, or adverse reactions, the Principal Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Trial Subjects exposed to risk. At the same time, the Centrum shall ensure through the Principal Investigator that the Trial Subject is informed of all issues related to the Clinical Trial to the necessary extent.

**2.16.** The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Novartis or persons authorized by Novartis regarding adverse event

nežiaducej udalosti. Toto zaňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Novartisom, ak také existujú.

**2.17.** Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Novartisovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania. Zodpovednosť za styk a rokovanie s etickou komisiou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv preberá v rámci tohto Klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo Zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.

**2.18.** Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie, podávanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe, Protokolom a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Zmluvní partneri sú povinní na požiadanie Novartisovi alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov vyššie uvedenú evidenciu sprístupniť. V evidencii musí byť uvedený dátum, druh a množstvo vydaného, použitého, príp. vráteného Skúšaného lieku s uvedením osôb, ktoré ich vydali alebo subjektov skúšania, ktorým bol Skúšaný liek vydaný alebo podaný, aby bolo možné kedykoľvek spätne dohľadať použitie každého balenia. V prípade, ak sa to pri Klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa subjektov skúšania zaznamenané v kódovanej

documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Novartis, if applicable.

**2.17.** During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to Novartis all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt. Unless agreed otherwise in this Agreement or by the Contracting parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and State Institute for Drug Control during this Clinical Trial. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, appendixes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.

**2.18.** The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage, administration and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice, Protocol and other applicable legislation. Contracting Partners shall make such records available upon request by Novartis or competent state or foreign authorities. These records must contain date, type and amount of dispensed, used or returned Investigational medicinal product as well as persons who dispensed them or Trial Subjects to whom this Investigational medicinal product has been dispensed or administered, so that the use of each package can be traced back any time. If required during the Clinical Trial, the data regarding Trial Subjects can be recorded in encoded form. The Contracting Partners agree to

forme. Naviac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Novartis likvidáciu vyžiadal (na náklady Novartisu), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku. Po ukončení Klinického skúšania vráti Centrum / Hlavný skúšajúci všetok zvyšný Skúšaný liek Novartisu a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Skúšaného lieku, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru náklady na všetok Skúšaný liek, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartisu. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie so Skúšaným liekom a spôsobenú škodu.

**2.19.** Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Novartisom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

**2.20.** Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na

return any unused Investigational medicinal product properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that Novartis requested such liquidation (at the expense of Novartis), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification. After completion of the Clinical Trial, the Center/Principal Investigator shall return any remaining Investigational medicinal products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Investigational medicinal products that have been destroyed or are missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Center for the costs of all Investigational medicinal products that pursuant to the signed protocol on their handover and takeover have not been used in accordance with this Agreement or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any improper handling of the Investigational medicinal products and for any caused damage.

**2.19.** The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any Trial Subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by Novartis under this Agreement.

**2.20.** The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers,

výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Novartis písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

- 2.21.** Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.22.** Kedykoľvek o to Novartis požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania. Hlavný skúšajúci je povinný za týmto účelom stretnúť so zástupcami Novartis a poskytnúť im potrebné informácie a záznamy.
- 2.23.** Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov ALEBO záznamových listov v listinnej podobe (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch subjektov skúšania a vo všetkých poskytovaných správach. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Novartis CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Novartis mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne CRF záznamy, záznamy týkajúce sa identifikácie subjektu skúšania, zdravotné záznamy, laboratórne testy atď.) pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Zmluvným partnerom, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Zmluvní partneri budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/správu musí Hlavný

on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify Novartis in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

- 2.21.** The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the Trial Subject.
- 2.22.** The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of Trial Subjects, upon the Novartis' request. Principal Investigator shall for this purpose meet with Novartis' representatives and provide them with necessary information and records.
- 2.23.** The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 days of their generation in the electronic case report forms OR paper case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Trial Subjects and all submitted reports. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Novartis so that Novartis could process them directly or through another entity on a continuous basis. Unless agreed otherwise, all records (namely but not exclusively CRFs, Trial Subjects' identification, medical notes, laboratory tests etc.) required from the Contracting Partner by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis. The Contracting Partners shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Principal Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Center

skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemôže bezdôvodne zdržiavať. Centrum ručí za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartisovi budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky Klinického skúšania. Centrum na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartisovi alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Novartis oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Novartisovi prináležia práva stanovené v čl. 11.4. tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Novartisovi alebo na požiadanie Novartisovi zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote [5 (piatich)] pracovných dní. Novartis môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Novartisovi zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

**2.24.** Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Novartisovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Novartisovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

warrants that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the Clinical Trial. Upon request, the Center shall submit such records or their copies to Novartis or the State Institute for Drug Control. These records are confidential in nature, as appropriate. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, Novartis shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of Trial Subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting Trial Subjects, Novartis shall have the rights set forth in Article 11.4. of this Agreement. Within five working days of the last Trial Subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Novartis or destroyed upon Novartis' request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within [five (5)] working days. Novartis may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Novartis' request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

**2.24.** The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Novartis are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide Novartis with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.



- 2.25.** Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) dvadsať (20) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Novartis, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Novartis informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo. V prípade platobnej neschopnosti alebo konkurzu Centra sa Centrum zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Novartis a postupovať podľa pokynov spoločnosti Novartis, aby všetky kópie takýchto záznamov odoslala určenému dodávateľovi alebo externému archivačnému zariadeniu na náklady spoločnosti Novartis.
- 2.25.** The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the Trial Subjects identification numbers and Trial Subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) twenty (20) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Novartis' appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify Novartis in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use. In the event of the insolvency or bankruptcy of the Center, the Center undertakes to promptly notify Novartis and follow Novartis' instructions to transmit all copies of such records to a designated vendor or off-site archiving facility at Novartis' expense.
- 2.26.** Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Novartis do priestorov, v ktorých sa vykonáva Klinické skúšanie a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať s Novartisom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Novartis sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.
- 2.26.** The Contracting Partners understand that Novartis or a third party on behalf of Novartis closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Novartis' appointed representative with access to the facilities in which the Clinical Trial is being conducted and data as necessary and further agree to cooperate with Novartis or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of

Novartis.

- 2.27.** Novartis a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len “**FDA**”) majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Novartis povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Novartisom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Novartis, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Novartisom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.
- 2.27.** Novartis and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the “**FDA**”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners’ right to special payment. Novartis must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by Novartis. The Contracting Partners must assist Novartis, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Novartis or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
- 2.28.** Zmluvní Partneri budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje) pri vykonávaní monitorovania a/alebo dohľadu týmito osobami nad priebehom Klinického skúšania, a to za účelom preverenia či je Klinické skúšanie vykonávané v súlade s Protokolom, Zmluvou, platnými právnymi predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj za účelom preverenia presnosti informácií získaných v priebehu Klinického skúšania. Zmluvní Partneri predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto vyššie uvedených osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa Klinické skúšanie vykonáva za účelom ich kontroly ako aj ku všetkým 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 Zmluvným partnerom právne predpisy dovoľujú, Zmluvní partneri umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa subjektov skúšania a v potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania.
- 2.28.** The Contracting Partners shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) while monitoring or overseeing the course of the Clinical Trial in order to verify whether the Clinical Trial is conducted in accordance with the Protocol, Agreement, applicable laws and regulations and principles of good clinical practice, as well as in order to verify the accuracy of information collected in course of the Clinical Trial. The Contracting Partners shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the Clinical Trial is conducted in order to inspect them, as well as access to all records maintained for the needs of the Clinical Trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical Trial. To the extent allowed to the Contracting Partners by legal regulations, the Contracting Partners shall allow Novartis, event. its authorized representatives or persons authorized by CRO (if any) access to all records pertaining to the Trial Subjects and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical Trial. The Center shall ensure that the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members are available for Novartis and its authorized

Centrum zabezpečí, aby Hlavný Skúšajúci a/alebo Členovia študijného tímu boli Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje), 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.

**2.29.** Centrum umožní audit dodržiavania najmä Protokolu, Zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v priestoroch skladovania Skúšaného lieku, Vybavenia či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi dozorného orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii Skúšaného lieku alebo kde je registrovaný Skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Zmluvní partneri vytvoria príslušnému dozornému orgánu podmienky na vykonanie auditu a poskytnú mu potrebnú súčinnosť. Zmluvní partneri 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 Zmluvným partnerom právne predpisy dovoľujú, Zmluvní partneri umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa subjektov skúšania a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Centrum zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci a/alebo Členovia študijného 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.

**2.30.** Zmluvní Partneri budú Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín, informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/audit a poskytnú

representatives or persons authorized by CRO (if any) 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.

**2.29.** The Center shall allow auditing the observance of namely the Protocol, Agreement, applicable laws and principles of good clinical practice at the site and in the premises where the Investigational medicinal product, Equipment is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the supervising authority of any country where registration of the Investigational medicinal product is contemplated or where the Investigational medicinal product is registered, and that even after expiry of this Agreement. The Contracting Partners shall create conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Contracting Partners shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to records maintained for the needs of the Clinical Trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical Trial. To the extent allowed to the Contracting Partners by legal regulations, the Contracting Partners shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Trial Subjects and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical Trial. The Center shall ensure that the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members are 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.

**2.30.** The Contracting Partners shall inform Novartis immediately, but not later than within 24 hours, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned

Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie/audit, a to ihneď po ich obdržaní. Zmluvní Partneri vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/audit a v prípade, že to nebude možné sú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartis o priebehu danej inšpekcie/audit.

**2.31.** Zmluvní Partneri sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Zmluvní partneri tomuto dozornému orgánu predložia.

**2.32.** Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu.

**2.33.** Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70 a/alebo (iii) § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov. Zmluvní

inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection/audit, immediately after they have obtained such documents. Contracting Partners 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.

**2.31.** The Contracting Partners undertake to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection/audit by such supervising authority, before the Contracting Partners submit such document to the supervising authority.

**2.32.** The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement.

**2.33.** The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70 and/or (iii) Sec. 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America. During the Clinical Trial and for a period

partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Novartis, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Novartis. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Novartis.

**2.34.** Zmluvní Partneri prehlasujú a zaväzujú sa, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v súčasnosti neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetrovanie 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. Zmluvní partneri sa zaväzujú 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 tejto Zmluvy.

**2.35.** Zmluvní partneri potvrdzujú a zaväzujú sa, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k Novartis v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa tejto Zmluvy. Zmluvní partneri ďalej prehlasujú a zaväzujú sa, že budú Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt záujmov počas platnosti tejto Zmluvy nastal a taktiež prehlasujú a zaväzujú sa, že výkonom ich činností podľa tejto Zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne majú

of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Novartis about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to Novartis. The Contracting Partners shall notify Novartis about the fact described in the previous sentence without undue delay.

**2.34.** The Contracting Partners certify and warrant that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “**Competent Authority Action**”) related to their conduct of clinical trials that has not been disclosed to Novartis. The Contracting Partners will notify Novartis promptly if it receives 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 trials, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Clinical Trial under this Agreement was conducted.

**2.35.** The Contracting Partners 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 this Agreement. The Contracting Partners further certify and warrant that they will promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of this Agreement and certify and warrant that their performance hereunder does not violate any other

uzatvorenú s inou treťou osobou.

agreement they may have with any other third party.

- 2.36.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Hlavný skúšajúci ako aj všetci Skúšajúci zúčastnení na Klinickom skúšaní poskytnú Novartis alebo ním určenej osobe zverejnenie finančných informácií, ktoré podľa 21 CFR, časti 54 vyžaduje FDA, a to na takých formulároch, ktoré im dodá alebo schváli Novartis alebo ním určená osoba. Počas platnosti tejto Zmluvy ako aj jeden (1) rok po ukončení Zmluvy, sa Zmluvní partneri zaväzujú poskytnúť súčinnosť Novartis/Zadávatelovi alebo ním určeným osobám v získaní aktualizovaných vyššie uvedených formulárov.
- 2.36.** As the case may be, the Contracting Partners shall ensure that the Principal Investigator and all Investigators involved in the Clinical Trial provide Novartis or its designee with the appropriate financial disclosures required by the FDA under 21 CFR Part 54, on such forms as Novartis or its designee may supply or approve. During the term of this Agreement and one (1) year following its expiration or earlier termination, the Contracting Partners agree to assist the Novartis/Sponsor or its designee in obtaining updated forms.
- 2.37.** Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa činností podľa tejto Zmluvy, ktoré sú určené externému publiku sa Hlavný skúšajúci zaväzuje zverejniť/uviesť/spomenúť:
- 2.37.** In all materials relating to services under this Agreement intended for an external audience, Principal Investigator shall disclose:
- a) že spoločnosť Novartis využíva Hlavného skúšajúceho na výkon odborných činností súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania a
- a) that Novartis has retained Principal Investigator for professional services in relation to the conduct of the Clinical Trial and
- b) akékoľvek iné vzťahy medzi Novartisom a Hlavným skúšajúcim, ktorých zverejnenie/uviedenie/spomenutie by rozumná a morálna osoba považovala za hodné zverejnenia/uviedenia/spomenutia.
- b) any other relationships that Novartis has with the Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.
- 2.38.** V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Novartis bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Novartis má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Novartis nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný
- 2.38.** In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform Novartis as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Novartis shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Novartis are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, Novartis shall have the right to withdraw from this Agreement in

zaviazať sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Novartis je oprávnený odstúpiť od Zmluvy v súlade s čl. 11.5. tejto Zmluvy; ustanovenia predošlých viet tohto článku Zmluvy sa primerane vzťahujú aj na iné dôvody ukončenia účasti Hlavného skúšajúceho na vykonávaní Klinického skúšania. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Novartis o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

accordance with Article 11.5.; provisions stipulated in the previous sentences of this article of the Agreement also apply accordingly on other reasons of termination of Principal Investigator's participation in the Clinical Trial. The Center and the Principal Investigator must immediately inform Novartis in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

- 2.39.** Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Novartis (hana.mrazova@novartis.com, 00421 2 5070 6111) v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.
- 2.39.** The Contracting Partners agree to inform Novartis (hana.mrazova@novartis.com, 00421 2 5070 6111) directly and immediately in the case that a Trial Subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
- 2.40.** Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu s Novartisom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Novartisu vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Novartisu na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Novartisu. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.
- 2.40.** The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by Novartis or any of its Affiliates to exercise any of the Novartis' rights and to perform any of the Novartis' obligations under this Agreement on behalf of Novartis, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Novartis' rights and to perform the Novartis' obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
- 2.41.** Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.
- 2.41.** The Contracting Partners undertake to provide medical services to Trial Subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.42.** V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Novartis na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu (laboratórne certifikáty,
- 2.42.** In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center 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

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). Centrum prehlasuje a ručí, že predmetné prístrojové vybavenie riadne spĺňa podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými predpismi špecifikovanými v bode 2.1. tejto Zmluvy, a že boli schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

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 Center represents and warrants that pertinent devices meet all the conditions stipulated by applicable law and other regulations specified in art. 2.1. hereof and that they were approved by the State Institute for Drugs Control.

- 2.43.** Zmluvní partneri vyhlasujú a Novartis sa zaväzujú, že počas trvania Klinického skúšania vykonávaného podľa Protokolu a tejto Zmluvy zabezpečia možnosť odslepenia subjektov skúšania kedykoľvek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týždni, tak ako to vyžaduje Protokol. Za týmto účelom poskytnú subjektom skúšania telefonický kontakt na Hlavného skúšajúceho a na príslušných Členov študijného tímu, pričom na týchto telefónnych číslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týždni zastihnuteľná aspoň jedna z uvedených osôb.
- 2.43.** The Contracting Partners represent and undertake that they shall ensure the possibility of the unblinding of Trial Subjects in the course of the Clinical Trial under the Protocol and this 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 Trial Subjects with telephone contacts to the Principal Investigator and to the relevant Clinical Trial Team Members, with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours a day, 7 days a week.
- 2.44.** Zmluvní partneri 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. Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že sa v prípade potreby za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy, za čo v rovnakom rozsahu zodpovedá aj Inštitúcia.
- 2.44.** The Contracting partners shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the Clinical Trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the Clinical Trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Principal Investigator declares that for this purpose he/she will meet with the representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records, as for the same extent is responsible also the Center.
- 2.45.** Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že v určitých prípadoch môže spoločnosť Novartis poveriť externého poskytovateľa služieb poskytovaním určitých služieb Účastníkom na mieste, ktoré nie je miestom klinického skúšania. Služby pre pacienta by mohli zahŕňať nielen dodanie skúšaného lieku a iných študijných materiálov Účastníkovi, ale podanie skúšaného lieku pacientovi a zhodnotení stavu pacienta (napr. kontrolou vitálnych funkcií, odbery krvi atď.) poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- 2.45.** The Principal Investigator agrees that in certain cases Novartis may engage external service provider to provide certain services to the Participants at a location that is not the Trial Site. The patient services could include, but not limited to the delivery of Trial Drug and other study supplies to the Participant, administration of the Trial Drug to the Participant and completion of some patient assessments (e.g. vital signs, blood draws etc.) by a healthcare provider.

V prípade využitia služieb zdravotnej



starostlivosť mimo miesta klinického skúšania, externý poskytovateľ služieb uzatvorí zmluvu buď s Hlavným skúšajúcim/Centrom alebo so spoločnosťou Novartis.

V prípade, ak externý poskytovateľ služieb uzatvorí zmluvu podľa predchádzajúceho odseku so spoločnosťou Novartis, služby pre pacienta budú vykonávané z poverenia Hlavného skúšajúceho a bude potrebné, aby Hlavný skúšajúci/Centrum dodržiaval platné zákony a správnu klinickú prax, čo môže znamenať, že Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci, podľa okolností, tiež uzatvorí zmluvu s vybraným kvalifikovaným externým poskytovateľom služieb vo vzťahu k službám poskytovaným Centru.

Bez ohľadu na vyššie uvedené uzatvorené zmluvy, Hlavný skúšajúci zostáva vždy zodpovedný za dohľad nad povereným personálom od externého poskytovateľa služieb v rozsahu, v akom takýto personál podporuje aktivity súvisiace s klinickým skúšaním.

Pre vylúčenie pochybností, spoločnosť Novartis nezíska prístup ani nebude zapojená do výmeny osobných údajov Účastníkov medzi Centrom a externým poskytovateľom služieb. Centrum bude zdieľať príslušné osobné údaje s externým poskytovateľom služieb, a to podľa dohôd existujúcich medzi Centrom a takýmto externým poskytovateľom služieb tak, aby sa zabezpečila implementácia služieb.

### Čl. 3 - Povinnosti Novartisu

- 3.1.** Kontaktnými osobami Novartisu vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu sú

Mgr. Hana Mrázová

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu

- 3.2.** Novartis sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka

Should off-site healthcare services be used, the agreement with the selected external service provider can either be signed with Principal Investigator/Center or with Novartis.

Where the abovementioned agreement with the selected external service provider is signed with Novartis, the patient services will be performed under the delegation of the Principal Investigator and it is necessary that the Principal Investigator/Center complies with applicable laws and good clinical practice, which may imply that the Institution and/or the Principal Investigator, as the case may be, also enters into an agreement with the qualified selected external service provider in relation to the services provided to the Center.

Irrespective of the existing abovementioned agreements, the Principal Investigator always remains responsible for the oversight of the delegated personnel from the external service provider to the extent such personnel supports Trial related activities.

For clarity purposes, Novartis will neither get access nor be involved in the exchange of Participants' personal data between the Center and the external service provider. The Center shares appropriate personal data with the external service provider as per the arrangements existing between the Center and such external service provider to ensure the implementation of the services.

### Article 3 – Obligations of Novartis

- 3.1.** The Novartis' contact persons regarding the Clinical Trial are:

Mgr. Hana Mrázová

or any other person announced to the Principal Investigator

- 3.2.** Novartis agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the

skúšajúceho (posledná verzia 8, dátum 20.10.2021).

proper performance of the Clinical Trial, for example the Investigator's Brochure (version 8, date 20.10.2021).

- 3.3.** Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Nemocnica ak. L. Déřera  
Nemocničná lekárėň  
Limbová 5  
831 01 Bratislava

- 3.3.** The Investigational medicinal product (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Nemocnica ak. L. Déřera  
Nemocničná lekárėň  
Limbová 5  
831 01 Bratislava

- 3.4.** Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Novartis. Novartis prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

- 3.4.** The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Novartis' property. Novartis declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

- 3.5.** Novartis sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúceму príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu. Hlavný skúšajúci je povinný tieto informácie následne poskytnúť príslušnej etickej komisii.

- 3.5.** Novartis agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay. Principal Investigator shall submit such information to the respective ethics committee.

- 3.6.** Novartis môže poskytnúť Zmluvným partnerom vybavenie na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 5. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Novartis.

- 3.6.** Novartis may provide the Contracting Partners with equipment for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 5. The Contracting Partners shall return the equipment to Novartis once the Clinical Trial is completed.

#### Čl. 4 - Odmena

#### Article 4 - Remuneration

- 4.1.** Novartis sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa Čl. 5 tejto Zmluvy 100% odmeny vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je 2 520,- Eur. Z tejto Zmluvy

- 4.1.** For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, Novartis agrees to pay to Center 100% of the remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the

nevzniká žiadny priamy záväzok Novartis na odmenu za plnenie tejto Zmluvy inej osobe ako Centru. Dohodnutá odmena Centra nezahŕňa odmenu pre Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Centrum prehlasuje a zároveň súhlasí s tým, že Hlavný skúšajúci uzavrie s Novartisom osobitnú zmluvu (ďalej len „**Zmluva o poskytovaní odborných činností**“), na základe ktorej Hlavný skúšajúci priamo obdrží od Novartis uhrady (odmenu) za služby vykonané Hlavným skúšajúcim. Centrum prehlasuje a zaväzuje sa, že plnenie Zmluvy o poskytovaní odborných činností nezakladá porušovanie povinností Hlavného skúšajúceho z pracovnoprávneho vzťahu medzi Centrom a Hlavným skúšajúcim alebo z vnútorných predpisov Centra.

V prípade, ak Novartis uzavrie osobitné zmluvy o poskytovaní odborných činností aj s ostatnými Skúšajúcimi a/alebo inými Členmi študijného tímu, tak Centrum s týmto vyjadruje súhlas a berie na vedomie, že takýto Skúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu obdržia od Novartis uhrady (odmenu) za služby priamo.

**4.2.** Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Centrum v prospech Novartis poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy v celej uvedenej výške Centru. Úhrady podľa Prílohy č. 1 obsahujú všetky náklady Centra spojené s vykonaním Klinického skúšania, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto Klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené zo zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien pracovníkov Centra, pokiaľ nie je uvedené inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 1 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Novartisom a Centrom, Centrum nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie.

anticipated remuneration amount is EUR 2 520. Agreed remuneration for the Center does not include remuneration for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members for acts beyond the scope of healthcare provision.

The Center acknowledges and agrees that the Principal Investigator enters into a separate agreement (hereinafter referred to as “**Professional Service Contract**”) with Novartis under which he/she will receive direct payment from Novartis for the services performed by the Principal Investigator. The Center assures that the performance of the Professional Service Contract will not constitute a violation of Principal Investigator's duties under the work relationship between the Center and the Principal Investigator and/or the internal policies of the Center.

In a case that Novartis concludes separate professional service contracts also with other Investigators and/or other Clinical Trial Team Members, the Center takes into consideration and agrees that these Investigators and/or Clinical Trial Team Members shall receive direct payment from Novartis for the services performed by them.

**4.2.** Novartis shall pay for due performance of services and handover of all details provided by the Center for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the conditions and in the manner according to Appendix 1 hereto in above-mentioned amount to Center. Payments according to Appendix 1 cover all costs of the Center associated with the conduct of the Clinical Trial, including costs of examinations associated with this Clinical Trial that are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and rewards for the employees of the Center, unless is not specified otherwise. Payments listed in Appendix 1 present the only and exclusive method of financial compensation between Novartis and the Center, and the Center is not entitled to any further financial or similar performance.

**4.3.** Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Novartis doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka: Štátna pokladnica  
Adresa: Radlinského 32, 810 05  
Bratislava  
Kód banky: 8180  
Majiteľ účtu: Univerzitná nemocnica  
Bratislava  
Číslo účtu/IBAN: SK 58 8180 0000 0070  
0027 9808  
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

Ako variabilný symbol bude použité číslo faktúry Centra na základe odsúhlasených podkladov doručených do Centra.

Platby budú realizované v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša Novartis.

Faktúry musia byť zasielané Novartis s uvedením čísla Protokolu a čísla objednávky, a to na adresu Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava. Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každý polrok ( február – júl a august – január) počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania. Zmluvní partneri si spoločne s Novartisom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im zodpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Novartisom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Novartisom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom polroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na

**4.3.** Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day Novartis receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Štátna pokladnica  
Adress: Radlinského 32, 810 05  
Bratislava  
Bank code: 8180  
Account holder: Univerzitná nemocnica  
Bratislava  
Account No.: SK 58 8180 0000 0070  
0027 9808  
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

Invoice number of the invoice issued on the basis of the documents approved by the Center shall be used as the variable symbol.

Payments shall be made in EUROS and all bank fees shall be borne by Novartis.

Invoices must be addressed to Novartis, must include Protocol number and order number and must be sent to the address Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each half-year (February – July and August – January) starting with the first included Trial Subject. The Contracting Partners and Novartis shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by Novartis based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by Novartis. Every overview must be prepared separately for each Trial Subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for

odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Novartis. Novartis zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Novartis nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia príslušného polroku, zašle Centrum Novartis písomnú výzvu a ak Novartis nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Novartis je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období príslušného polroku Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Novartis, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Novartis zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Novartis sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Novartis nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Novartis je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období príslušného polroku Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

**4.4.** Novartis má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie príslušného polroku (ďalej len "zadržané").

remuneration and potential reimbursement and shall send it to Novartis. Based on the duly issued and delivered invoice, Novartis shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that Novartis does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the relevant half-year, the Center shall send Novartis a written reminder and if Novartis does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and Novartis shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the relevant half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to Novartis, and Novartis must remedy such deficiencies. In the case that Novartis believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, Novartis shall announce it to the Center. The Center and Novartis must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that Novartis fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that Novartis believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and Novartis shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the relevant half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

**4.4.** Novartis has the right to retain up to 10% of the remuneration for the relevant half-year (hereinafter referred to as the

Novartis sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

4.5. Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Novartis zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Centru predstavuje príjem z vykonávania Klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotným Centrom.

4.6. Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu [www.novartis.sk](http://www.novartis.sk) platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t.j. (1) platby vykonané zo strany Novartis na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Novartis uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Novartis uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, t.j. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov. Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Novartis zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha č. 6 tejto Zmluvy.

“Retainer”)Novartis agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5. Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, Novartis shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement. The Contracting Parties declare that payment to the Center under this Agreement forms an income from the conduct of the Clinical Trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Center itself.

4.6. The Contracting Partners understand that Novartis may disclose on the central website of the [www.novartis.sk](http://www.novartis.sk) group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Novartis under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Novartis covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Novartis covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts (Freedom of Information Act), as amended. Notwithstanding the aforementioned, Novartis may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 6 of this Agreement.

- 4.7.** Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 7 k tejto Zmluve. Administratívnymi činnosťami súvisiacimi s priamym vyplatením peňažných plnení subjektom skúšania môže byť priamo poverený Hlavný Skúšajúci; Hlavný Skúšajúci je v takom prípade povinný dodržiavať rovnaké povinnosti ako sú uložené Centru pre prípad výplaty peňažných plnení zo strany Centra. Centrum na tento účel týmto Hlavného Skúšajúceho poveruje priamym zabezpečením takýchto administratívnych a platobných činností.
- 4.8.** Centrum berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba, povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných a/alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Centrum a Hlavný skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie. Centrum sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania peňažných a nepeňažných plnení Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie Centrum prehlasuje, že takéto peňažné a nepeňažné plnenie Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 0 eur; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu peňažné alebo nepeňažné plnenie za Klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a teda vyhlásenie Centra podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Centrum sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku/hodnotu tohto
- 4.7.** Payments to Trial Subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 7 to this Agreement. Administrative activities related to direct payment of such payments to the Trial Subjects may be directly delegated to the Principal Investigator; whereby the Principal Investigator is obliged to, in such case, comply with the same obligations as the Center in the event when the contribution is paid by the Center. The Center hereby authorizes the Principal Investigator to ensure directly such administrative and payment activities.
- 4.8.** The Center takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Pharmaceuticals act, Novartis or a third person is, 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 Center and the Principal Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Member for the Clinical Trial shall also be subject to disclosure. The Center undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Pharmaceuticals act. For the purposes of the notification of the amount of monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial, the Center declares that such monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial conducted under this Agreement shall represent EUR 0; in case that in the respective calendar half-year the Principal Investigator, Investigator, Clinical Trial Team Members will be provided with monetary or in-kind contributions for the Clinical Trial under this Agreement and thus the declaration of the Center pursuant to the preceding sentence will become not up-to-date, the Center

peňažného a/alebo nepeňažného plnenia Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu za Klinické skúšanie a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté. Centrum zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Centrum poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa tohto bodu Zmluvy.

**4.9.** Zmluvné strany vzájomne prehlasujú a zaväzujú sa, že úhrady v súvislosti s Klinickým skúšaním (i) predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonanie Klinického skúšania, (ii) neboli stanovené žiadnym spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodov medzi Centrom a/alebo Hlavným 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 Novartis alebo nepredstavujú odmenu za ich minulé správanie.

#### **Čl. 5 – Práva k výsledkom**

**5.1.** Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, dokumentácia Klinického skúšania, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s Klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávateľa, sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis, resp. Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom, špecifikáciám, informáciám a dokumentom bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré

undertakes to notify to Novartis the amount/value of the monetary or in-kind consideration of the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members for the Clinical Trial immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed monetary or in-kind consideration was provided. The Center is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Center to Novartis in relation to fulfilment of obligations under this paragraph of Agreement.

**4.9.** Each of the Contracting Parties represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Clinical Trial (i) represents the fair market value for the conduct of the Clinical Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Center and/or the Principal 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.

#### **Article 5 – Rights to Results**

**5.1.** Unless agreed otherwise in writing, the Clinical Trial documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the Clinical Trial, programs and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis, event. the Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions, specifications, information and documents whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or



vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Novartis, resp. Zadávateľa a Novartis, resp. Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

**5.2.** Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Novartis, resp. Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisii alebo regulačnému orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

**5.3.** V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Novartis, resp. Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Novartis, resp. Zadávateľovi. Centrum zodpovedá za všetky platby, splatné Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim, Členom študijného tímu v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis, resp. Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy.

otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to Novartis, event. the Sponsor in advance and Novartis, event. the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement and Appendix 1 hereto. The Contracting Partners shall not acquire any rights

**5.2.** All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, Novartis, event. the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Trial Subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

**5.3.** To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, Novartis, event. the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement and Appendix 1 hereto. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to Novartis, event. the Sponsor. The Center is solely liable for all payments payable to the Principal Investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members in accordance with relevant acts, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis, event. the Sponsor or to any person appointed by them in connection with this Agreement.

- 5.4. Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Novartis, resp. Zadávateľa.
- 5.4. To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of Novartis, event. the Sponsor.
- 5.5. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Novartis.
- 5.5. The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to Novartis without undue delay.
- 5.6. Novartis, Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Novartis, Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Novartis, Zadávateľa alebo ktorákoľvek s ním Prepojenej osoby týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.6. Novartis, the Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as Novartis, the Sponsor or any of its Affiliates deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect Novartis', the Sponsor's or any of its Affiliates' intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
- 5.7. Novartis a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Novartis, resp. Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Novartis, na užívanie vyššie uvedených snímkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa Čl. 4 a Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci
- 5.7. Novartis and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to Novartis, event. the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Novartis' Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement and Appendix 1 hereto. In

vlastníkmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Novartis, resp. Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Novartis a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

**5.8.** Novartis, resp. Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

**5.9.** Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetko Vybavenie, súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, Skúšaných liekov, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávateľa alebo ich Prepojených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa nachádzajú.

## **Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti**

**6.1.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Novartis, resp. Zadávateľa alebo v ich mene alebo od Prepojených osôb Novartis, resp. Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami, prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo prístupneniu,

the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to Novartis, event. the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with Trial Subject' consent that shall be submitted to the Center by Novartis and that the images shall not contain any information, through which the relevant Trial Subject could be identified.

**5.8.** Novartis, event. the Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

**5.9.** Unless agreed otherwise in writing, any Equipment, the related documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, Investigational medicinal products supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the Clinical Trial are and shall remain the property of Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates, depending who is the owner of them.

## **Article 6 - Confidentiality**

**6.1.** The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of Novartis, event. the Sponsor or any of their Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results. The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered confidential information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including but not exclusively CRF, information at

vrátane, nie však výlučne CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, dokumentácie Klinického skúšania, súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcach, know-how, technických postupoch a procesoch, všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre Hlavného skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania, a to bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme (informácie podľa predošlých viet (ďalej len „**Dôverné informácie**“). Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis, resp. Zadávatel'a a mimo strán poverených Novartisom, resp. Zadávatel'om. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k Dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto Čl. 6.

**6.2.** Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7

**6.3.** Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Novartisom alebo jeho Prepojenými osobami alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Zmluvných partnerov, zamestnancov Centra alebo spolupracovníkov Centra, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Novartis alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou

password-protected websites of Novartis, Clinical Trial documentation, related documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes, any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the Principal Investigator or preliminary results of the Clinical Trial, irrespective of in paper, electronic or any other form (information under previous sentences jointly referred to as the “**Confidential Information**”). The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Novartis, event. the Sponsor without the Novartis', event. Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

**6.2.** The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7

**6.3.** The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of Novartis or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Contracting Partners or Center's employees or its collaborators, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to Novartis or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality

mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

**6.4.** Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Novartis a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená. Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o Klinickom skúšaní Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého subjektu skúšania, 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 Novartisu chránených heslom, dokumentáciu Klinického skúšania, súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.

**6.5.** Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

**6.6.** Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Novartisu zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Novartis, s výnimkou jednej kópie príslušných Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov

obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

**6.4.** Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Novartis reasonable advance notice and shall cooperate with Novartis to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of Novartis. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed. When submitting data and documentation on the Clinical trial to the State Institute for Drug Control and if so established by a legal regulation, Agreement or Protocol, also to the ethics committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected Trial Subject, the Center and/or Principal Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the Clinical Trial being determined at most by the documentation according to section 42 para. 1 of Pharmaceuticals Act, it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly includes information at password-protected websites of Novartis, Clinical Trial 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.

**6.5.** This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

**6.6.** The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Novartis upon the request of Novartis, except for a single copy of relevant Confidential Information which

uchovávať v záznamoch Centra, ktoré budú primerane utajené.

**6.7.** Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

**6.8.** Novartis sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné. Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Centra (obchodné meno, sídlo) a Hlavného skúšajúceho (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Hlavný skúšajúci vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Centru a Hlavnému skúšajúcemu, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Centru a Hlavnému skúšajúcemu, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií. Na prípadné spracúvanie osobných údajov Hlavného skúšajúceho podľa tohto bodu sa aplikuje Čl. 9 tejto Zmluvy.

**6.9.** Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa Služieb, ktoré sú určené pre externé publikum, hlavný skúšajúci uverejní, že si ho Novartis ponechal pre profesionálne služby spojené s vedením klinického skúšania a tiež zverejní akékoľvek ďalšie vzťahy, ktoré má Novartis s hlavným skúšajúcim, a to v rozsahu, v akom rozumná a eticky zmýšľajúca osoba očakávala ich zverejnenie.

**6.10.** Všetky strany sa dohodli, že urobia všetky ďalšie zverejnenia a / alebo oznámenia, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti s uzatváraním, plnením alebo prijímaním odmien podľa tejto dohody, a hlavný skúšajúci bude v tejto súvislosti dodržiavať všetky príslušné právne

must be lawfully maintained in the Center's records that shall be kept in appropriate confidence.

**6.7.** All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

**6.8.** Novartis agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. Center and Principal Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement Novartis is authorized to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Center (business name, residence) and the Principal Investigator (name, medical profession, the name and address of the medical facility where the Principal Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary consideration provided to the Center and to the Principal Investigator, the amount and the purpose of in-kind consideration provided to the Center and to the Principal Investigator in the scope according to the Pharmaceuticals Act, especially in connection with the realization of the reporting obligations to the National Health Information Centre. Article 9 of this Agreement shall apply accordingly for the potential processing of Principal Investigator's personal data under this paragraph.

**6.9.** In all materials relating to Services intended for an external audience, principal investigator shall disclose that Novartis has retained principal investigator for professional services in relation to the conduct of the Trial; and any other relationships that Novartis has with Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.

**6.10.** All parties agree to make all other disclosures and/or notifications as may be required in connection with entering into, performing, or receiving compensation under this Agreement, and principal investigator shall follow all Applicable Laws in this respect, including those

predpisy vrátane tých, ktoré sa týkajú odborných schopností hlavného skúšajúceho, vzťahy s rozhodovacími orgánmi alebo orgánmi (ak existujú), ako napríklad odmietnutie akýchkoľvek hlasovaní, diskusií alebo odporúčaní týkajúcich sa vyšetřovaných alebo predaných produktov Novartis, bez ohľadu na to, či sú predmetom služieb. Okrem toho sa uplatňujú aj zverejnenia prevodov hodnoty v súlade s národnými kódexami združení farmaceutického priemyslu, ktorých je Novartis stranou.

**6.11.** Novartis uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Novartisu sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

**6.11.1.** Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Novartisu všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Centra a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Zmluvní partneri podľa tejto zmluvy, aby ich Novartis mohol skontrolovať a požadovať ich doplnenie.

Pojem „Publikácie“ uvedený v tejto Zmluve sa zameniteľne používa aj 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.

**6.11.2.** Pokiaľ Novartis neoznámí Zmluvným partnerom nedostatky Publikácie v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Novartisu predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Novartisu.

relating to principal investigator's professional relationships with decision-making authorities or bodies (if any), such as, for instance, recusal from any votes, discussions or recommendations regarding investigational or marketed products of Novartis, regardless of whether such are subject to the Services. In addition, disclosures of transfers of value in accordance with national pharmaceutical industry association codes to which Novartis is a party shall also apply.

**6.11.** Novartis acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Novartis' reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

**6.11.1.** The Contracting Partners agree to provide Novartis with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication or its submission to anyone who is not employed by the Center and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Contracting Partners, in order to allow Novartis to review and amend it.

The term "Publication" used in this Agreement is also 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.

**6.11.2.** If Novartis does not notify the Contracting Partners of defects of the Publication within 45 days of the Novartis' receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind Novartis of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of Novartis.

- 6.11.3.** Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických klinických skúšaní sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Novartisom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zverejnenie čiastkových súborov údajov sa bude môcť uskutočniť až po zverejnení úplných údajov.
- 6.11.3.** The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center clinical trials, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with Novartis in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. Publication of partial data sets shall not be made until the full data is released.
- 6.11.4.** Novartis a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Novartis aj pre Zmluvných partnerov. Novartis je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.
- 6.11.4.** Novartis and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Novartis and the Contracting Partners. Novartis may recommend any changes in the Publication, which Novartis reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 6.11.5.** Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Novartisu, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie; predchádzajúci súhlas Novartisu so zverejnením Publikácie týmto nie je dotknutý.
- 6.11.5.** If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Novartis' Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication; prior consent of Novartis on publication of Publication is not affected thereby.
- 6.11.6.** Ak by Publikácia z pohľadu Novartisu mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Novartis má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Novartisom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Novartisom Publikácia doručená na kontrolu alebo odo dňa kedy sa všetky príslušné údaje z Klinického skúšania dali Novartisom k dispozícii, podľa toho ktorý dátum nastane neskôr. Novartis má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V
- 6.11.6.** If the Publication may - in Novartis' view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Novartis may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of Novartis; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day Novartis received the intended Publication for review or from the day when all relevant data from the Clinical Trial are available to Novartis, whichever occurs later. Novartis may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, Novartis has the right to request a



tomto prípade má Novartis právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Novartis nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

postponement of any Publication until completion of the priority application. Novartis shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

**6.11.7.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Novartisom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisu - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts). Akákoľvek Publikácia alebo zverejnenie musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi a musia byť obmedzené len na publikáciu a zverejnenie vedeckých zistení. Bez toho, aby bola prvá veta tohto bodu dotknutá, Publikácia alebo zverejnenie nesmú najmä predstavovať propagáciu, resp. reklamu podľa príslušných právnych predpisov.

**6.11.7.** The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by Novartis as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Any such Publication or disclosure must comply with all applicable laws and must be limited to scientific findings. Without prejudice to the first sentence of this paragraph, Publication or disclosure must, in particular, not constitute promotion under the applicable laws.

Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:

All persons must therefore fulfill all four ICMJE authorship criteria during publication development to be included as authors on the publication, as follows:

- 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.

- 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.

**6.12.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7 tiež Skúšajúcich a všetkých Členov

**6.12.** The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7 on Investigators and all Clinical Trial Team

- študijného tímu.
- 6.13.** V súlade s akýmkoľvek autorskými právami, ktoré patria zverejňujúcej osobe, spoločnosť Novartis a jej zástupcovia môžu používať, odkazovať a šíriť dotlačky vedeckých, lekárskech a iných publikovaných článkov, v ktorých je uvádzaný názov Zmluvných partnerov.
- 6.14.** Povinnosti stanovené v čl. 7 zostanú v platnosti aj po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.
- 6.15.** Novartis a/alebo jeho Prepojené osoby sú oprávnené zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uznajú za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej sú Novartis a/alebo jeho Prepojené osoby oprávnené umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Novartisu a/alebo jeho Prepojených osôb (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu. Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane Čl. 9 tejto Zmluvy.
- 6.16.** Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartisu alebo Zadávateľa, s výnimkou oprávnené uverejnených a verejne dostupných informácií.
- 6.17.** Zmluvní partneri nie sú oprávnení zverejniť informáciu o existencii tejto Zmluvy alebo o jej 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 Centrum je povinné plniť svoje oznamovacie povinnosti, je oprávnené označiť Zadávateľa ako zadávateľa
- Members.
- 6.13.** 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 Contracting Partners.
- 6.14.** The obligations set forth in Article 7 shall remain in effect even after early termination or expiration of this Agreement.
- 6.15.** Novartis and/or its Affiliates may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; Novartis and/or its Affiliates may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (register posting) and on websites for results posting, on the Novartis' and/or its Affiliates' website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content. Article 9 of this Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this paragraph.
- 6.16.** The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Novartis' or Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 6.17.** The Contracting Partners are not entitled to disclose the existence of this Agreement or its 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 Center to satisfy its reporting obligations, it may identify the Sponsor as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Trial, but it

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. Zmluvní partneri, Skúšajúci a Členovia študijného tímu nesmú použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov alebo akúkoľvek inú informáciu, ktorá by obsahovala názov Skúšaného lieku (produktu) alebo Klinického skúšania na sociálnych sieťach.

**6.18.** Názov Novartisu a/alebo Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Novartisom alebo Zadávateľom.

shall not include in any such report any information that identifies any product by name or the therapeutic area(s) involved in the Clinical Trial, except as otherwise required by the applicable Laws. The Contracting Partners, the Investigators and the Clinical Trial Team Members shall not use the name of Novartis or its agents or any information that identifies the Investigational medicinal product or Clinical Trial in any social media.

**6.18.** The name of company Novartis and/or the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without Novartis' or Sponsor's prior written authorization.

## Čl. 7 – Zodpovednosť a odškodnenie

**7.1.** Zmluvní partneri sa zaväzujú Novartisovi nahraďiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) 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 Centra alebo zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.

**7.2.** Novartis je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej na účely odškodňovania označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinný nahraďiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo

## Article 7 – Liability and Indemnity

**7.1.** The Contracting Partners 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 Center 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 (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Trial Subject or his/her legal representative, also due to negligence.

**7.2.** Novartis must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center 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 Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of

akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:

justice, provided that such damage:

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>7.2.1.</b> 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><b>7.2.1.</b> 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><b>7.2.2.</b> nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>7.2.2.</b> does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>7.2.3.</b> nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany; alebo</p>                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>7.2.3.</b> is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party; and/or</p>                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>7.2.4.</b> nevznikla z dôvodu, že Skúšaný liek, ktorý spôsobil ujmu na zdraví (vrátane smrti) nebol Hlavným Skúšajúcim podaný v súlade s Protokolom a príslušnými právnymi predpismi; alebo</p>                                                                                                                                                             | <p><b>7.2.4.</b> does not arise from the reason, that the Investigational medicinal product causing the bodily injury (including death) was not given by the Principal Investigator in accordance with the Protocol and relevant regulations; and/or</p>                                                                                                  |
| <p><b>7.2.5.</b> nevznikla z dôvodu, že by nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi použitím Skúšaného lieku a spôsobenou ujmou na zdraví (vrátane smrti); alebo</p>                                                                                                                                                                                            | <p><b>7.2.5.</b> does not arise from the reason, that a causal relationship was not proven between the use of Investigational medicinal product and the bodily injury (including death); and/or</p>                                                                                                                                                       |
| <p><b>7.2.6.</b> nevznikla z dôvodu, že Zmluvní Partneri neuskutočnili všetky rozumne požadovateľné úkony za účelom zníženia sumy náhrady škody.</p>                                                                                                                                                                                                              | <p><b>7.2.6.</b> does not arise from the failure of the Institution and/or the Principal Investigator to take all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification.</p>                                                                                                                                                           |
| <p><b>7.3.</b> Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 7.2.1., alebo 7.2.2., Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Novartis v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 7.2.1. a/alebo 7.2.2.</p>                                                              | <p><b>7.3.</b> In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 7.2.1. or 7.2.2., the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from Novartis to the extent to which the reasons indicated in Article 7.2.1. and/or 7.2.2. did not contribute to the damage.</p> |
| <p><b>7.4.</b> Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 7.2. ďalej nevznikne a Novartis nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie</p>                                                                                                                                                    | <p><b>7.4.</b> The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 7.2. and Novartis shall not provide indemnification, if the Contracting Partners breach any of the following</p>                                                                                                                                           |

uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:

**7.4.1.** Zmluvní partneri 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 bezodkladne, najneskôr však 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

**7.4.2.** Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať s Novartisom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a

**7.4.3.** Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis; a

**7.4.4.** Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia môže byť dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky; a

**7.4.5.** Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy; a

**7.4.6.** Centrum alebo Hlavný skúšajúci alebo Skúšajúci alebo Členovia študijného tímu porušili svoju povinnosť poskytnúť subjektu skúšania riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví subjektu skúšania vznikla alebo sa zväčšila

**7.5.** Novartis je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania

obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

**7.4.1.** The Contracting Partners 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 immediately, however 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

**7.4.2.** The Contracting Partners 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

**7.4.3.** The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of Novartis; and

**7.4.4.** The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, unless the lack of documentation may give rise to liability or entitlement to compensation or the amount thereof; a

**7.4.5.** The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations; and

**7.4.6.** The Center or Principal Investigator or Investigators or Clinical Trial Team Members breached their obligation to provide the Trial Subject with proper and immediate health care and as a consequence the Trial Subject suffered harm, or the suffered harm became more serious.

**7.5.** Novartis is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to Trial Subject as a

výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

**7.6.** Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť Zmluvných strán za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v Čl. 7 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu, v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky. Ustanovenia tohto Čl. 7 Zmluvy predstavujú jediný a výlučný spôsob odškodnenia Zmluvných partnerov (vrátane ich zamestnancov a spolupracovníkov) zo strany Novartis za vznesené nároky.

**7.7.** Centrum, Hlavný skúšajúci, Skúšajúci a ostatní Členovia študijného tímu budú mať počas celej doby realizácie Klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov zodpovedajú, ktoré podľa predpisov platných na území SR musia mať uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartis Centrum poskytne dôkaz tohto poistenia.

## Čl. 8 - Poistenie

**8.1.** Novartis zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Novartis prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich Prepojené osoby zabezpečili poistenie zodpovednosti Novartis, Centra a subjektov skúšania za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 Zákona o liekoch, vrátane

result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.

**7.6.** The Contracting Parties agree that the responsibility of the Contracting Parties for damages is governed by the law of the Slovak Republic. Exemptions from liability for damages governed by Article 7 of this Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic. The provisions of this Article 7 constitute the Contracting Partners' (including their employees and collaborators) sole and exclusive remedy against Novartis in respect of all claims.

**7.7.** Center, Principal Investigator, Investigators and all other Clinical Trial Team Members shall have throughout the period of realization of the Clinical Trial all appropriate and adequate insurance to cover claims or damage for which under the legislation are responsible, which according to the current regulations in the Slovak Republic must be closed, and it is the insurance of liability for damage caused in health care, insurance of the professional responsibility of employees). At the request of Novartis, the Center shall provide proof of such insurance.

## Article 8 – Insurance

**8.1.** Novartis shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Novartis represents and warrants that Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates took out insurance of liability of Novartis, the Center and Trial Subjects for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a Trial Subject or damage to health to a Trial Subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act, including in the

vykonávania určitých činností súvisiacich s Klinickým skúšaním, ako je napríklad podávanie Skúšaného lieku mimo pracoviska Klinického skúšania. Novartis ďalej prehlasuje, že Novartis, resp. Zadávateľ alebo ich Prepojené osoby zabezpečili poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. Zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Novartis a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

event of performance of certain Clinical trial related activities such as Investigational medicinal product administration outside of the clinical site. Novartis further represents and warrants that Novartis, event. the Sponsor or their Affiliates took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the Trial Subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, Novartis and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

## Čl. 9 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

## Article 9 – Personal Data Protection and Disclosure

- 9.1.** Zmluvní partneri a Novartis sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov) (ďalej len „**Nariadenie**“), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „**Zákon o ochrane osobných údajov**“) a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.
- 9.2.** Pre účely tejto Zmluvy sa Zadávateľ aj Centrum 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. Centrum sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
- 9.3.** Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania Klinického skúšania, ktorými sú osobné údaje subjektov skúšania a údaje Hlavného Skúšajúceho a Členov

- 9.1.** The Contracting Partners and Novartis agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as “**Regulation**”), the Act. No. 18/2018 Coll. On Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws (hereinafter referred to as “**Data Protection Act**”), as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.
- 9.2.** For the purposes of this Agreement, both the Center and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Contracting 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 Center shall be considered Data Controller solely with respect to the provision of health care.
- 9.3.** The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the Clinical Trial, which include personal data of Trial Subjects and personal data of the Principal Investigator and the Clinical Trial

študijného tímu (ďalej len „**Osobné údaje**“). Zmluvní partneri berú na vedomie, že pri vykonávaní Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy vystupujú v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje spracúvajú v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.

- 9.4.** Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade so Zmluvou, Protokolom, formulárom informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartis. Osobné údaje poskytované Zmluvnými partnermi v CRF záznamoch budú spracúvané iba pre účely tejto Zmluvy. Centrum bude však môcť údaje zozbierané počas Klinického skúšania použiť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti subjektom skúšania.
- 9.5.** Zmluvní partneri budú na základe tejto Zmluvy spracúvať Osobné údaje subjektov skúšania za účelom podľa najmä Čl. 2 tejto Zmluvy, a to počas trvania tohto účelu, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.
- 9.6.** Zmluvní partneri sú povinní do spracúvania Osobných údajov subjektov skúšania podľa bodu 9.5. tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva neurčuje inak.
- 9.7.** Zmluvní partneri sú povinní spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.
- 9.8.** Zmluvní partneri sú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosc všetkých získaných informácií.

Team Members (hereinafter referred to as the “**Personal data**”). The Contracting Partners take into account, that conducting of the Clinical Trial under this Agreement they act as a processor pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data are processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.

- 9.4.** The processing of Personal Data shall be performed in compliance with this Agreement, Protocol, the informed consent form, and any written instruction issued by Novartis. Personal data provided by the Contracting Partners in CRF forms shall be processed solely for the purposes of this Agreement. The Center however may use the data collected in the course of the Clinical Trial for the purpose of health care provisions for the Trial Subjects.
- 9.5.** The Contracting Partners shall process the personal data of the Trial Subjects under this Agreement for the purpose of namely Article 2 hereof during the term of this purpose, unless specific legislation does specify otherwise.
- 9.6.** The Contracting Partners shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the personal data under the art. 9.5. hereof of this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
- 9.7.** The Contracting Partners shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.
- 9.8.** The Contracting Partners shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Contracting Partners, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.



- 9.9.** Zmluvní partneri sú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.
- 9.9.** The Contracting Partners 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 Agreement or relevant legislation provides otherwise.
- 9.10.** Zmluvní partneri sú 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.
- 9.10.** The Contracting Partners 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.
- 9.11.** Zmluvní partneri 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 nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezradeniu alebo prístupu k Osobným údajom. Zmluvní partneri budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Zmluvné strany budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.
- 9.11.** The Contracting Partners 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, unauthorized disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Contracting Partners shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. Contracting Parties shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.
- 9.12.** Zmluvní partneri sú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinnosti Novartis, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.
- 9.12.** The Contracting Partners shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor 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.
- 9.13.** Zmluvní partneri sú povinní po ukončení činností podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávateľa všetky osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto osobných údajov.
- 9.13.** The Contracting Partners shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the personal data.

- 9.14.** Zmluvní partneri sú povinní poskytnúť Novartisovi alebo Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartisom, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným auditorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim.
- 9.15.** Zmluvní partneri sú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartisom alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.
- 9.16.** Zmluvní partneri sú povinní v priebehu realizácie činností podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov skúšania zaradených do Klinického skúšania.
- 9.17.** Zmluvní partneri sú si vedomí, že Novartis a/alebo Zadávateľ alebo tretia osoba Novartisom a/alebo Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Novartisom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Novartisom a/alebo Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Novartisom a/alebo Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Novartisom a/alebo Zadávateľom, ich Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami informácie týkajúce sa Centra o vybavení pracoviska, kapacity pracovníkov a ďalšie informácie súvisiace s vykonávaním Klinického skúšania na pracovisku a osobné údaje Hlavného skúšajúceho, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných
- 9.14.** The Contracting Partners shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor 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, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.
- 9.15.** The Contracting Partners shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.
- 9.16.** The Contracting Partners shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Trial Subjects enrolled in the Clinical Trial.
- 9.17.** The Contracting Partners understand that Novartis and/or the Sponsor or a third party authorized by Novartis and/or the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, Novartis and/or the Sponsor into internal electronic databases of Novartis and/or the Sponsor and/or third parties authorized by Novartis and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the information regarding the Center on site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the Clinical Trial at the site and the personal data of the Principal Investigator, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by Novartis and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections and personal data protection laws may be stored, processed and used by Novartis and/or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Such information includes first and last name,

Novartisom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Takéto údaje zahŕňajú meno, priezvisko, adresu, kontaktné údaje, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch (ďalej len „**Údaje**“). Zmluvní partneri budú vyššie uvedené osoby informovať o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. 2. Novartis a/alebo Zadávateľ budú poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Novartisu a/alebo Zadávateľa a pre manažment, vykonávanie, vyhodnocovanie tohto a budúcich klinických skúšaní a registrácie výsledkov Klinického skúšania. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu a na archiváciu po dobu stanovenú právnymi predpismi.

- 9.18.** Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, pokiaľ by právny základ na spracúvanie ich Údajov v zmysle bodu 9.17. tejto Zmluvy nevyplýval z plnenia povinností Novartisu a/alebo Zadávateľa ohľadom Klinického skúšania, z právnych predpisov, alebo z pracovnoprávneho vzťahu Centra s dotknutými osobami alebo zo súhlasu podľa nasledovnej vety. V prípade, ak by takýto právny základ okrem súhlasu nebol daný, zabezpečí Centrum pre Novartis a Zadávateľa alebo ich Prepojené osoby súhlas so spracúvaním osobných údajov týchto osôb. Tento súhlas musí byť zabezpečený tak, aby umožňoval spracúvať tieto Údaje v zmysle bodu 9.17. tejto Zmluvy.
- 9.19.** Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle záhlavia tejto Zmluvy poskytol dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy a Zmluvy o poskytovaní odborných činností (ak bude existovať)

address, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, and financial interests according to the Financial Interests Declaration (hereinafter referred to as “**Data**”). The Contracting Partners 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 Appendix 2 hereto. Novartis and/or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with Novartis’ and/or the Sponsor’s legal obligations and for the management, conduct and evaluation of this and future clinical trials and for the registration of the results of the Clinical Trial. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled and for the archiving for the period prescribed by legal regulations.

- 9.18.** The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial if the legal basis for processing of their Data according to art. 9.17. hereof does not arise out of the fulfillment of the Novartis’ or Sponsor’s obligations regarding the Clinical Trial, any laws or employment relationship between the Center and the data subjects or out of a consent according to the following sentence. In cases where there is no such legal basis except for the consent, the Center shall ensure for the Novartis and the Sponsor or their Affiliates consent with the processing of personal data of such persons. This consent shall be granted in a way which allows to process Data in accordance with art. 9.17. hereof.
- 9.19.** The Principal Investigator also declares that all the personal data, as listed in the heading of this Agreement, was provided voluntarily for the purposes of the fulfillment of this Agreement and the Professional Service Contract (if any)

uvedenej v bode 4.1. tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Hlavný skúšajúci zároveň prehlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy.

**9.20.** Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami. Zmluvní partneri dávajú týmto súhlas na zverejnenie konkrétnych informácií, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to najmä, ale nie výlučne názvu Centra, mena a priezviska Hlavného skúšajúceho, kontaktných informácií na Centrum, názvu Klinického skúšania, Zadávateľa, kópie tejto Zmluvy, a nákladov a poplatkov v súvislosti s činnosťou Centra v zmysle tejto Zmluvy. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho. Na spracúvanie osobných údajov Hlavného skúšajúceho podľa tohto bodu sa použije tento článok Zmluvy.

mentioned in para. 4.1. hereof in accordance with the Regulation and Data Protection Act. The Principal Investigator also declares, that it is acknowledged by its rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is attached as Appendix 2 hereto.

**9.20.** The Contracting Partners understand and agree that 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. The Contracting Partners consent to the disclosure of certain information that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical trials, including but not limited to the Center's name, Principal Investigator's first name and last name, Clinical Trial site contact information, name of the Clinical Trial, Sponsor, copy of the Agreement, and costs and fees relating to Center's activities performed under the Agreement. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Center and/or the Principal Investigator. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Investigator pursuant to this para.

## Či. 10 – Trvanie Zmluvy

**10.1.** Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Centrum bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Centrum sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy

## Article 10 – Term of the Agreement

**10.1.** This Agreement shall become valid upon signature by all Contracting Parties and shall come into force on the day following the day of its publication in accordance with sec. 47a (1) of the Act No. 40/1964 Zb. Civil Code, as amended in the central register of contracts on [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) since it is an Agreement which must be disclosed pursuant to section 5a (1) of the Act on free access to information and on amendments to certain acts (Freedom of Information Act), as amended. Novartis also gives its consent to the publication according to the previous sentence. The Center shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Center undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay

bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Centrum je povinné zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje. Platnosť tejto Zmluvy skončí dňom kedy (a) bude ukončené Klinické skúšanie, t.j. dňom dosiahnutia cieľov Klinického skúšania, odovzdaním všetkých nespotrebovaných Skúšaných liekov, protokolov, CRF záznamov, Vybavenia a celkovej správy o Klinickom skúšaní Novartis alebo (b) bude vykonaná posledná platba Novartisom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Predpokladaný termín ukončenia Klinického skúšania je **03.01.2030**. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie Klinického skúšania na referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažítková 4, 821 01 Bratislava najneskôr do 15 dní.

V prípade, že Klinické skúšanie nebude riadne ukončené (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Vybavenie spoločnosti Novartis) do uplynutia doby uvedenej v tomto článku vyššie, Zmluvné strany sa dohodli, že uzavruť dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti Zmluvy na čas potrebný na riadne ukončenie Klinického skúšania, za podmienky, že Novartis zároveň najneskôr s dodatkom predloží Centru dokument preukazujúci poistenie podľa článku 8.1., ktoré bude zohľadňovať predĺženie platnosti Zmluvy. Dodatok spolu s dokladom preukazujúcim platnosť poistenia aj na predĺžené obdobie je povinný predložiť Centru a Hlavnému skúšajúcemu Novartis počas platnosti Zmluvy, minimálne 1 mesiac pred uplynutím plánovanej doby trvania, a Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom na zabezpečenie splnenia účelu tejto Zmluvy.

**10.2.** Práva a povinnosti Novartis a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti,

after its publication. The Center is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential. Validity of this agreement shall end on the day (a) when the Clinical Trial is finished, i.e. on the day when objectives of the Clinical Trial are reached, all unused Investigational medicinal products returned to Novartis, all protocols, CRF records, Equipment and overall Clinical Trial report handed over to Novartis, (b) Novartis makes its last payment, whichever occurs later. The Clinical Trial is expected to be finished on **03.01.2030**. Principal Investigator is obliged to report the termination of the Clinical Trial to the Department of Clinical Trial of University Hospital Bratislava, Pažítková 4, 821 01 Bratislava, at the latest by 15 days after the Clinical Trial is terminated.

In case, that the Clinical Trial will be not properly completed (reaching objectives of the Clinical Trial, returned all unused Investigational medicinal products, protocols, CRF records and Equipment to Novartis) to the date of expiration of the period mentioned above in this article, the Contracting parties agree to conclude an amendment to this Agreement, concerning the extension of the validity of this Agreement for the time necessary for the proper completion of the Clinical Trial, under the condition, that Novartis simultaneously at least with Amendment submit to the Center document proving the insurance under article 8.1., which will count with the extension of the validity of Agreement. Amendment together with document proving the validity of insurance also for the extended period shall Novartis submit to the Center and the Principal Investigator during the validity of the Agreement, at least one month before the expiration of scheduled duration, and Center and the Principal Investigator are obliged to conclude such an amendment to the required period specified by Novartis to ensure the purpose of this Agreement.

**10.2.** The rights and obligations of Novartis and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality,

publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenia a pod.), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

## Čl. 11 - Ukončenie

**11.1.** Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Novartis má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s jedno (1) mesačnou výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným Zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede/odstúpenia tejto Zmluvy zvyšným Zmluvným stranám na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Novartis oznámi, že výpovedná doba v dĺžke jedného (1) mesiaca je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Novartisu dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

**11.2.** Zmluvní partneri a Novartis, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomného odstúpenia doručeného zvyšným Zmluvným stranám v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takéhoto odstúpenia nastanú dňom jeho doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať s

publication, anti-bribery, liability and indemnification etc.) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

## Article 11 - Termination

**11.1.** Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Novartis reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on one (1) month written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice/withdrawal by other Contracting parties based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling Trial Subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Trial Subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or Novartis announces that the one (1) month notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled Trial Subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the Trial Subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however Novartis shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

**11.2.** The Contracting Partners and Novartis each have the right to withdraw from this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other Contracting Parties in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such withdrawal becomes effective on the date of receipt of written notice on withdrawal from the Agreement by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult such withdrawal from this Agreement by the

Novartisom. Ihneď po doručení písomného odstúpenia od tejto Zmluvy zvyšným Zmluvným stranám na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Novartis dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Centrum a Hlavný skúšajúci v prípade predčasného ukončenia Zmluvy sú povinní vykonať akékoľvek a všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia subjektov skúšania a riadneho ukončenia Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestane vykonávať funkciu Hlavného skúšajúceho a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Hlavný skúšajúci povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu skúšajúcemu určenému v súlade s touto Zmluvou, Centru a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania Klinického skúšania.

Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Novartis právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť

Contracting Partners under the previous sentence with Novartis beforehand. Immediately upon receipt of the written notice on withdrawal from this Agreement by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling Trial Subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Trial Subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the Trial Subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however Novartis shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Center and the Principal investigator shall, in case of early termination of the Agreement execute any and all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Trial Subjects and of proper finishing of the Clinical Trial. The principal investigator shall observe the obligations under this paragraph also in such case that he/she stops to perform the function of the Principal investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Principal investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Center and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the Clinical Trial.

Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of Trial Subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Novartis reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of Trial Subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to withdraw from the Agreement by written notice with

nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne odstúpiť od tejto Zmluvy. Novartis má právo s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania aj z akéhokoľvek iného dôvodu a/alebo aj bez udania dôvodu.

**11.3.** V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení na referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažítková 4, 821 01 Bratislava.

**11.4.** Ak sa Novartis primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Novartis právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu odstúpením. Podľa písmena c) môže Novartis písomne odstúpiť od Zmluvy s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania a náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej 30 dňovej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia.

**11.5.** V prípade, že Novartis neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.38. alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy s účinnosťou doručenia odstúpenia Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Novartis majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

immediate effect. Novartis has the right to temporarily stop the recruitment of Trial Subjects also from any other reason or even without giving any reason to do so.

**11.3.** In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal to Department of Clinical Trial of University Hospital Bratislava, Pažítková 4, 821 01 Bratislava.

**11.4.** In the case that Novartis reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Novartis shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of Trial Subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) withdraw from this Agreement. According to (c), Novartis may withdraw from this Agreement by written notice on withdrawal with immediate effect, provided that Novartis informed the Contracting Partners about their delay with recruiting Trial Subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional 30 day period and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional period.

**11.5.** In the case that Novartis does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.38. or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Novartis may withdraw from this Agreement as of the day of delivery of written notice on withdrawal to the Center. In the case that the Principal Investigator and Novartis wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.



- 11.6.** V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu alebo príslušných právnych predpisov zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu, príslušných právnych predpisov zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Novartis právo odstúpiť od tejto Zmluvy s účinnosťou doručenia písomného odstúpenia zvyšným Zmluvným stranám. Právo odstúpiť od Zmluvy podľa predošlých viet tohto článku Zmluvy patrí Novartisu aj v prípade, že:
- bude rozhodnuté, že je niektorý Zmluvný partner v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;
  - je niektorý Zmluvný partner v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jeho aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;
  - niektorý Zmluvný partner stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;
  - potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.
- 11.7.** Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť dorúčením Zmluvným partnerom na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v prípade ak sa v lehote 90 dní od inicianizačnej návštevy centra (pracoviska) (Site Initiation Visit) nepodarilo nabrať do Klinického skúšania žiadny subjekt skúšania.
- 11.8.** Novartis je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia odstúpenia od Zmluvy alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 11.1. k poslednému dňu
- 11.6.** In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement, the Protocol or relevant legislation by the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement, Protocol or relevant legislation), Novartis shall have the right to withdraw from this Agreement as of the day on delivery of written notice on withdrawal to other Contracting Parties. Novartis has the right to withdraw from the Agreement also under following circumstances:
- if it is concluded that any of the Contracting partners is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property;
  - if any of the Contracting partners is 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 any of the Contracting partners 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.
- 11.7.** If no Trial Subjects have been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, Novartis may terminate this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the Contracting Partners to the address stated in the heading of this Agreement.
- 11.8.** Novartis must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice on withdrawal from the Agreement or, in the case that this

výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 11.3. ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia/zrušenia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Novartisovi bez zbytočného odkladu. Centrum nemá nárok na náhradu iných nákladov, či ušlého zisku.

Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy je Zmluvná strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou Zmluvnou stranou, povinná nahradiť druhej Zmluvnej strane všetky náklady, ktoré táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer dokončených hodnotení subjektov skúšania vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na subjekty skúšania celkovo poskytnutý.

- 11.9.** Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Novartisovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.
- 11.10.** V prípade, ak dôjde k ukončeniu účasti Hlavného skúšajúceho na Klinickom skúšaní alebo dôjde k ukončeniu Zmluvy zo strany Hlavného skúšajúceho, zmluvný vzťah medzi Novartisom a Centrom ostáva zachovaný a Novartis a Centrum budú postupovať primerane podľa bodov 2.38. a 11.5. tejto Zmluvy.
- 11.11.** V prípade predčasného ukončenia Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu sú Zmluvní partneri 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 skúšania.

Agreement is terminated pursuant to Article 11.1., as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 11.3., as of the day of receipt of the final rejection/withdrawal. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to Novartis without undue delay. The Center is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.

In case of early termination of this Agreement the Contracting party which brought up termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Contracting party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Contracting party with relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed evaluation of Trial Subjects to the volume of materials provided for Trial Subjects in the aggregate.

- 11.9.** Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Novartis all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.
- 11.10.** If the Principal Investigator ends his/her participation in the Clinical Trial or the Agreement is terminated by the Principal Investigator, the contracting relationship between Novartis and the Center remains preserved and Novartis and the Center shall proceed accordingly in accordance with para. 2.38. and 11.5. hereof.
- 11.11.** In the event of early termination for any reason, the Contracting Partners shall provide all such assistance as Novartis shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Clinical Trial to a third party and with due regard for the safety and welfare of the Trial Subjects.

## Čl. 12 – Rôzne ustanovenia

- 12.1.** Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Novartisom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Novartisu alebo výrobkom obchodovaným Novartisom.
- 12.2.** Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Novartisu a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.
- 12.3.** Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytli ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákaznikom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesionálnych povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Novartisu každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Novartisu a budú v týchto prípadoch spolupracovať s Novartisom pri prešetrení takej záležitosti.
- 12.4.** Zmluvní partneri vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Novartisu na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijat'. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov

## Article 12 - Miscellaneous

- 12.1.** The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Novartis and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to Novartis or the products sold by Novartis.
- 12.2.** To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of Novartis and are not a contracting party to this Agreement.
- 12.3.** The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Novartis in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Novartis' business activity and, in such cases, shall cooperate with Novartis in reviewing the matter.
- 12.4.** The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Novartis based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter

študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

**12.5.** Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.

**12.6.** Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

**12.7.** Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

**12.8.** Novartis má právo postúpiť túto Zmluvu (práva a povinnosti z nej) úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

**12.9.** Laboratórne vyšetrenia ku Klinickému skúšaniu budú vykonávané v centrálnych laboratóriách. Zadávateľ alebo Novartis sa zaväzuje, že vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku Klinickému skúšaniu si zabezpečí osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami.

**12.10.** Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné využívať len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.

**12.11.** Hlavný skúšajúci je pracovníkom nezávislým od Novartis a žiadne

into any such agreement.

**12.5.** This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

**12.6.** The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

**12.7.** Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

**12.8.** Novartis shall have the right to assign this Agreement (rights and obligations thereof), in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

**12.9.** Laboratory examinations related to the Clinical Trial will be performed in central laboratories. The Sponsor or Novartis are obliged to ensure the laboratory examinations related to the Clinical Trial by means of entering into the separate agreements with the respective laboratories.

**12.10.** The Contracting Parties undertake that, if biological material samples are taken, these may be used only for the purposes of the Clinical Trial and only during the conduct of Clinical Trial.

**12.11.** The Principal investigator is a worker who is independent from Novartis and no

ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Centrum zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Hlavného skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu.

provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Center is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement and that come into question, including those involving the Principal investigator, Investigators, Clinical Trial Team Members.

**12.12.** Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny, či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručení 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 odborná 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.

**12.12.** Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to the other Contracting party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the 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 Contracting party does not take over the document or does not know about it.

**12.13.** Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

**12.13.** The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

**12.14.** Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným

**12.14.** A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of

porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

**12.15.** Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra Hlavný skúšajúci. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

**12.16.** Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru. V prípade, ak by došlo k podstatnej zmene Protokolu Novartis sa zaväzuje predložiť Centru návrh dodatku k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude príslušná zmena Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č. 1, tak spolu so zmenou Protokolu je potrebná písomná akceptácia predloženého dodatku tejto Zmluvy aj zo strany Centra. Zmluvní partneri berúc na vedomie účel tejto Zmluvy, ktorým je riadne ukončené Klinické skúšanie (dosiahnuté ciele Klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Vybavenie Novartis), sú povinní písomne akceptovať dodatok k Zmluve bez zbytočného odkladu po dohode strán o úprave úhrady podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V prípade nepredloženia dodatku bude Novartis povinný vyplatiť Centru odmenu za výkony vykonané na základe zmeny Protokolu nad pôvodný rozsah v sume vyčíslennej Centrom v príslušnej faktúre, a to podľa platného cenníka Centra alebo vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne, resp. ak takéto výkony nie sú zo strany zdravotných

any provision of this Agreement.

**12.15.** Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Principal Investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

**12.16.** The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center. In case, that there came to major changes to the Protocol Novartis undertake to submit to the Center a draft of amendment to this Agreement and the subject matter of the amendment will be relevant amendment of the Protocol. In case that the change of the Protocol will mean increase in the scope of activities, which will have an effect on the payment in accordance with Appendix 1, together with the amendment of the Protocol, also a written acceptance of submitted amendment of this Agreement from the Center is necessary. Contracting Partners, noting the purposes of this Agreement, which is proper completion of the Clinical Trial (achieved objectives of the Clinical Trial, handed over all products, protocols, CRF records and Novartis Equipment), are obliged to accept in writing an amendment to the Agreement without delay after the agreement on the remuneration arrangements in accordance with Appendix 1 of this Agreement. In case of failure to supplement the amendment Novartis and will be obliged to pay to the Center the remuneration for conducted

poisťovní uhrádzané, v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady.

procedures provided pursuant to amendments to the Protocol beyond the original scope in the amount determined by health care facilities in the appropriate invoice, according to the valid price list of the Center or in the amount, that for those services are paying health insurance companies, event. if such services are not reimbursed by the health insurance companies, in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs.

- 12.17.** 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 prieťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.
- 12.17.** The Contracting 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 Contracting parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.
- 12.18.** Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
- 12.18.** This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.
- 12.19.** Táto Zmluva je vyhotovená v piatich vyhotoveniach, dvakrát pre Centru dvakrát pre Novartis a jedenkrát pre Hlavného skúšajúceho.
- 12.19.** This Agreement is executed in five counterparts, two for the Center, two for Novartis and one for the Principal investigator.
- 12.20.** Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy. V prípade rozporu medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré sa týkajú vedenia Klinického skúšania, majú ustanovenia Protokolu prednosť.
- 12.20.** This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement. To the extent that there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with trial procedures.

**12.21.** Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

**12.21.** The Contracting parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

### Čl. 13 - Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

- Príloha č. 1: Finančné podmienky
- Príloha č. 2: Informácia pre dotknutú osobu
- Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá
- Príloha č. 4: Dodatočné služby koordinujúceho Skúšajúceho - neaplikovateľné
  
- Príloha č. 5: Podmienky poskytnutia vybavenia
- Príloha č. 6: Formulár zmluvy na zverejnenie - neaplikovateľné
- Príloha č. 7: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania
- Príloha č. 8: Popis Klinického skúšania
- Príloha č. 9: Protokol
- Príloha č. 10: Súhrn Protokolu v slovenskom jazyku
- Príloha č. 11: Rozhodnutie etickej komisie
- Príloha č. 12: ŠÚKL
- Príloha č. 13: Formulár informovaného súhlasu
- Príloha č. 14: Výpis z Obchodného registra
- Príloha č. 15: Plnomocenstvo Zadávateľa
  
- Príloha č. 16: Plnomocenstvo pre PharmDr. Katarínu Nosjean a Mgr. Hanu Mrázovú

### Article 13 - Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

- Appendix 1: Financial Terms
- Appendix 2: Information for the data subject
- Appendix 3: Anti-Bribery Rules
- Appendix 4: Additional Services of the Coordinating Investigator – not applicable
  
- Appendix 5: Conditions for Equipment Provision
- Appendix 6: Agreement Disclosure Form – not applicable
- Appendix 7: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs
- Appendix 8: Description of Clinical Trial
- Appendix 9: Protocol
- Appendix 10: The summary of the protocol in the Slovak language
- Appendix 11: Decision of the ethics committee
- Appendix 12: SIDC
- Appendix 13: Informed consent form
- Appendix 14: Certificate of Incorporation
- Appendix 15: Power of Attorney from the Sponsor
  
- Appendix 16: Power of Attorney for PharmDr. Katarína Nosjean and Mgr. Hana Mrázová



**Novartis Slovakia s.r.o.**

Miesto / Place \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Dátum / Date \_\_\_\_\_

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Funkcia / Position: Head of Country Operations/ Senior Clinical Study Manager

\_\_\_\_\_ Dátum / Date \_\_\_\_\_

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: Mgr. Hana Mrázová,  
na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Funkcia / Position: Trial Monitoring Country head Slovakia/GDD Country coordinator

**Centrum / Center**

Miesto / Place \_\_\_\_\_

Dátum / Date \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Názov / Name: Univerzitná nemocnica Bratislava

Meno a priezvisko / First and last name: MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA

Pracovná pozícia / Position: riaditeľ/Director

**Hlavný skúšajúci / Principal Investigator**

Miesto / Place \_\_\_\_\_

Dátum / Date \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Meno a priezvisko / First and last name: prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.