

**FINANCIAL SUPPORT AGREEMENT**

**DOHODA O FINANČNEJ PODPORE**

**BY AND BETWEEN**

**UZATVORENÁ MEDZI**

**NOVARTIS GENE THERAPIES**  
**SWITZERLAND GMBH**

**NOVARTIS GENE THERAPIES**  
**SWITZERLAND GMBH**

**AND**

**A**

**CHILDREN HOSPITAL BANSKÁ**  
**BYSTRICA**

**DETSKOU FAKULTNOU NEMOCNICOU**  
**S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA**



1. DEFINITIONS / DEFINÍCIE .....	4
2. TERM OF THE AGREEMENT / DOBA PLATNOSTI ZMLUVY .....	7
3. OBLIGATIONS AND RESPONSIBILITY OF THE SPONSOR / POVINNOSTI A ZODPOVEDNOSŤ ZADÁVATEĽA.....	7
4. RESPONSIBILITY OF NOVARTIS GENE THERAPIES / ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI NOVARTIS GENE THERAPIES.....	16
5. PUBLIC STATEMENTS / VEREJNÉ OZNÁMENIA.....	17
6. PUBLICATION / PUBLIKÁCIA.....	19
7. USE OF THE SPONSOR'S OR NOVARTIS GENE THERAPIES' NAME / POUŽÍVANIE NÁZVU ZADÁVATEĽA ALEBO SPOLOČNOSTI NOVARTIS GENE THERAPIES .....	21
8. CONFIDENTIALITY / DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ.....	21
9. OWNERSHIP OF DATA / VLASTNÍCTVO ÚDAJOV .....	24
10. INTELLECTUAL PROPERTY / DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO .....	26
11. STATUS OF THE PARTIES / POSTAVENIE ZMLUVNÝCH STRÁN.....	27
12. TERMINATION / UKONČENIE.....	29
13. CONSEQUENCES OF TERMINATION / DÔSLEDKY UKONČENIA.....	31
14. WARRANTIES / ZÁRUKY .....	33
15. DISCLAIMER / VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI.....	34
16. NOTICE / OZNÁMENIA.....	34
17. SURVIVAL / POKRAČUJÚCA PLATNOSŤ .....	35
18. ENTIRE AGREEMENT / CELÁ ZMLUVA .....	36
19. AMENDMENT / DODATOK.....	36
20. FORCE MAJEURE / VYŠŠIA MOC .....	37
21. WAIVER / VZDANIE SE PRÁV.....	37
22. SEVERABILITY / ODDELITEL'NOSŤ.....	38
23. ASSIGNMENT / POSTÚPENIE .....	38
24. NO TRANSFER OF PROPRIETARY RIGHTS NOT SPECIFIED / NEEXISTENCIA NEUVEDENÉHO PREVODU VLASTNÍCKYCH PRÁV.....	39
25. LIABILITY / ZODPOVEDNOSŤ .....	39
26. INSURANCE / POISTENIE.....	39
27. INDEMNIFICATION / ODŠKODNENIE.....	40
28. AUDIT AND INSPECTION / AUDIT A KONTROLA .....	41
29. LAW AND JURISDICTION / PRÁVO A SÚDNA PRÁVOMOC.....	42
ANNEX 1 - REQUEST FOR FUNDING AND STUDY PROTOCOL / ŽIADOSŤ O FINANCOVANIE A PROTOKOL SKÚŠANIA .....	45
ANNEX 2 - KEY CONTACTS / KL'ÚČOVÉ KONTAKTNÉ OSOBY.....	53
ANNEX 3 - PAYMENT PLAN / SPLÁTKOVÝ KALENDÁR.....	54
ANNEX 4 - SAFETY DATA COLLECTION AND REPORTING RESPONSIBILITIES / ZBER BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV A POVINNOSTI PRI HLÁSENÍ NEŽIADÚCICH ÚČINKOV .....	56
ANNEX 5 - COVER SHEET FOR USE WHEN TRANSFERRING SAFETY INFORMATION / SPRIEVODNÝ LIST NA POUŽITIE PRI PRENOSE INFORMÁCIÍ O BEZPEČNOSTI .....	60

## FINANCIAL SUPPORT AGREEMENT:

This Newborn Screening Agreement ("**Agreement**") is entered into as of May 13, 2022 ("**Effective Date**") between

**NOVARTIS GENE THERAPIES  
SWITZERLAND GMBH**

located at Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,  
Switzerland

("Novartis Gene Therapies")

and

**Children's University Hospital with  
Polyclinic Banská Bystrica**, with its  
registered office at: L. Svobodu 4, 974 09  
Banská Bystrica, Slovakia  
ID: 379 579 37

Represented by: Ing. Juraj Gallo, director  
 ("**Sponsor**")

Responsible person: **PhDr. Zuzana  
Mydlová**, ("**Principal Investigator**")

**WHEREAS**, the Sponsor is going to undertake a pilot screening study on immunodeficiency (SCID) and spinal muscular atrophy (SMA) in the Sponsor's Newborn Screening Centre of the Slovak Republic (the "**Study**"), as described in the protocol (the "**Protocol**"), which definition includes any subsequent amendment thereof and attached hereto in Annex 1, such Study to be carried out at the Sponsor and/or at the Participating Sites;

In the event of a conflict between the terms of the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of this Agreement shall govern; provide however, that for matters relating directly to clinical procedures, the terms of the Protocol shall govern.

## DOHODA O FINANČNEJ PODPORE:

Táto dohoda o skriningu novorodencov (ďalej len „**zmluva**“) uzatvárajú dňa 13. smieľ 2022 (ďalej len „**dátum účinnosti**“)

spoločnosť

**NOVARTIS GENE THERAPIES  
SWITZERLAND GMBH**,

so sídlom Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,  
Švajčiarsko

(ďalej len „**Novartis Gene Therapies**“)

a

**Detská fakultná nemocnica  
s poliklinikou Banská Bystrica**, so  
sídлом: L. Svobodu 4, 974 09 Banská  
Bystrica, Slovensko  
IČO: 379 579 37

Zastúpená: Ing. Juraj Gallo, riaditeľ  
(ďalej len „**zadávateľ**“)

Zodpovedná osoba: **PhDr. Zuzana  
Mydlov**, (ďalej len „**hlavný skúšajúci**“)

**KEĎŽE** zadávateľ sa chystá uskutočniť pilotnú skriningovú štúdiu ťažkej kombinovanej imunodeficiencie (SCID) a spinálnej svalovej atrofie (SMA) v skriningovom centre novorodencov zadávateľa v Slovenskej republike (ďalej len „**skúšanie**“), ako sa uvádza v protokole (ďalej len „**protokol**“), ktorého definícia zahŕňa všetky jeho následné zmeny) a ktorý tvorí prílohu č. 1 tejto zmluvy, pričom toto skúšanie sa má uskutočniť u zadávateľa a/alebo vo zúčastnených centrách.

V prípade rozporu medzi podmienkami protokolu a podmienkami tejto zmluvy sú rozhodujúce podmienky tejto zmluvy, avšak v záležitostiach týkajúcich sa priamo klinických postupov majú prednosť podmienky protokolu.

**WHEREAS**, the Sponsor has assumed responsibility for the initiation, management of the Study and will be the sponsor of the Study for the purpose of the International Conference on Harmonisation (ICH) Guideline for Good Clinical Practice (“**ICH GCP**”) and the European Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (the “**EU Clinical Trials Directive**”);

**WHEREAS**, Novartis Gene Therapies is interested in the scientific outcome of the Study and the scientific implications of the future development of Zolgensma®; and

**WHEREAS**, at the Sponsor’s request, Novartis Gene Therapies has agreed to provide funding for the Study and provide such information, advice and assistance as may be required during the course of the Study and agreed between the parties on the terms and conditions set out in this Agreement; and

**WHEREAS**, the Principal Investigator and the Sponsor have agreed to conduct the Study on the terms and conditions set out in this Agreement.

**NOW, THEREFORE**, the parties have agreed as follows:

## **1. DEFINITIONS**

The following definitions shall apply:

**KEĎŽE** zadávateľ prevzal zodpovednosť za začatie a riadenie skúšania a bude zadávateľom skúšania na účely usmernenia Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) pre správnu klinickú prax (ďalej len „**ICH GCP**“) a európskej smernice 2001/20/ES o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (ďalej len „**smernica EÚ o klinickom skúšaní**“);

**KEĎŽE** spoločnosť Novartis Gene Therapies má záujem o vedecké výsledky skúšania a vedecké dôsledky budúceho vývoja lieku Zolgensma® a

**KEĎŽE** spoločnosť Novartis Gene Therapies na žiadosť zadávateľa súhlasila s poskytnutím finančných prostriedkov na skúšanie a s poskytnutím informácií, poradenstva a súčinnosti, ktoré môžu byť požadované v priebehu skúšania a dohodnuté medzi zmluvnými stranami za podmienok stanovených v tejto zmluve; a

**KEĎŽE** hlavný skúšajúci a zadávateľ sa dohodli na vykonávaní skúšania za podmienok stanovených v tejto zmluve.

**PRETO** sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

## **1. DEFINÍCIE**

Platia tieto definície:

**"Affiliate"** means, with respect to a party, any corporation or other business entity controlled by, controlling or under common control with that party. **"Control"** for the purposes of this definition shall mean direct or indirect beneficial ownership of fifty percent (50%) or more of the voting interest in an entity, or such other relationship as, in fact, constitutes actual control.

**"Applicable Laws"** means all laws, regulations, orders and guidelines applicable to the conduct of the Study and the processing of Personal Data, including, *without limitation*, EU Clinical Trials Directive (as defined in the preamble above), General Data Protection Regulation 2016/679, ICH GCP (as defined in the preamble above), and the applicable version of the World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

**"Intellectual Property"** means all patents, design rights (whether registered or unregistered), trademarks, service marks, domain names, trade and business names, publicly available and registered applications for any of the foregoing, copyrights, inventions, Information, trade secrets, know-how and registered database rights including all applications for the same, all extensions and renewals to any of them and publicly available and registered applications for any of them and any right or form of protection of a similar nature and having equivalent or similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world.

**"Invention"** means all discoveries, improvements, inventions, new concepts and ideas arising from the Study together with all related results and information.

**„prepojená osoba“** vo vzťahu k niektorej zmluvnej strane znamená akúkoľvek spoločnosť alebo iný podnikateľský subjekt vo vlastníctve zmluvnej strany, vlastníaci zmluvnú stranu, alebo v spoločnom vlastníctve zmluvnej strany. **„Vlastníctvo“** na účely tejto definície znamená priame alebo nepriame skutočné vlastníctvo päťdesiatich percent (50 %) alebo väčšieho podielu na hlasovacích právach v subjekte alebo taký iný vzťah, ktorý v skutočnosti predstavuje skutočnú kontrolu;

**„platné právne predpisy“** znamenajú všetky zákony, nariadenia, príkazy a usmernenia vzťahujúce sa na vypracovanie skúšania a spracovanie osobných údajov vrátane, *okrem iného*, Smernice EÚ o klinickom skúšaní (ako je definovaná v preambule vyššie), Všeobecného nariadenia o ochrane údajov 2016/679, ICH GCP (ako je definované v preambule vyššie) a platnej verzie Helsinskej deklarácie o Etických princípoch Svetovej lekárskej asociácie pre vykonávanie medicínskeho výskumu výskum s účasťou ľudských subjektov;

**„duševné vlastníctvo“** znamená všetky patenty, práva na dizajn (registrované alebo neregistrované), ochranné známky, známky služieb, doménové mená, obchodné a firemné názvy, verejne dostupné a registrované prihlášky pre ktorékoľvek z vyššie uvedených, autorské práva, vynálezy, informácie, obchodné tajomstvá, know-how a registrované práva k databáze vrátane všetkých ich prihlášok, všetky rozšírenia a obnovenia ktoréhokoľvek z nich a verejne dostupné a registrované prihlášky pre ktorékoľvek z nich a akékoľvek právo alebo spôsob ochrany podobnej povahy a s rovnakým alebo podobným účinkom ako ktorékoľvek z nich, ktoré môžu existovať kdekkoľvek na svete;

**„vynález“** znamená všetky objavy, zlepšenia, vynálezy, nové koncepcie a nápady vyplývajúce zo skúšania spolu so všetkými súvisiacimi výsledkami a informáciami;

<p><b>“Novartis Gene Therapies Information”</b> means technical knowledge, know-how, experience, data and business background of a confidential nature provided by Novartis Gene Therapies under this Agreement.</p>	<p><b>„informácie spoločnosti Novartis Gene Therapies“</b> znamenajú technické znalosti, know-how, skúsenosti, údaje a obchodné informácie dôverného charakteru poskytnuté spoločnosťou Novartis Gene Therapies na základe tejto zmluvy;</p>
<p><b>“Novartis Gene Therapies Intellectual Property”</b> has the meaning set forth in Section 11.1.</p>	<p><b>„duševné vlastníctvo spoločnosti Novartis Gene Therapies“</b> má význam uvedený v odseku 11.1;</p>
<p><b>“Participating Sites”</b> means any clinical site which is participating in the performance of the Study.</p>	<p><b>„zúčastnené centrá“</b> znamenajú akékoľvek klinické pracovisko, ktoré sa podieľa na vykonávaní skúšania;</p>
<p><b>“Personal Data”</b> means any information that identifies or can identify a specific individual, that is collected, accessed, received, transmitted, maintained or used directly or indirectly, in connection with the Study.</p>	<p><b>„osobné údaje“</b> znamenajú akékoľvek informácie, ktoré identifikujú alebo môžu identifikovať konkrétnu osobu a ktoré sa v súvislosti so skúšaním priamo alebo nepriamo získavajú, sprístupňujú, prijímajú, prenášajú, uchovávajú alebo používajú;</p>
<p><b>“Principal Investigator”</b> means the individual identified in the header of this Agreement who will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Sponsor policies.</p>	<p><b>„hlavný skúšajúci“</b> znamená osobu uvedenú v záhlaví tejto zmluvy, ktorá bude zodpovedná za vedenie skúšania v súlade s platnými zásadami zadávateľa;</p>
<p><b>“Protocol”</b> means the Study protocol, a signed copy of which shall be attached in Annex 1, and any amendments thereto.</p>	<p><b>„protokol“</b> znamená protokol o skúšaní, ktorého podpísaná kópia je uvedená v prílohe č. 1, a všetky jeho zmeny a doplnenia;</p>
<p><b>“Sponsor”</b> means an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of a clinical trial.</p>	<p><b>„zadávateľ“</b> znamená fyzickú osobu, spoločnosť, inštitúciu alebo organizáciu, ktorá preberá zodpovednosť za začatie, riadenie a/alebo financovanie klinického skúšania.</p>
<p><b>“Sponsor Intellectual Property”</b> has the meaning set forth in Section 11.2.</p>	<p><b>„duševné vlastníctvo zadávateľa“</b> má význam uvedený v čl. 11.2;</p>
<p><b>“Study Data”</b> means the information that is collected as part of the Study.</p>	<p><b>„údaje zo skúšania“</b> znamenajú informácie získané v rámci skúšania.</p>
<p><b>“Subcontractor”</b> means any party who has been contracted by the Sponsor to perform part of the Study or provide goods or services in support thereof.</p>	<p><b>„subdodávateľ“</b> znamená akúkoľvek stranu, ktorú zadávateľ zmluvne poveril vykonaním časti skúšania alebo poskytnutím tovaru alebo služieb na jej podporu.</p>
<p><b>“Third Party”</b> means a party who agrees to contribute financial or other in-kind support to the sponsor for the study.</p>	<p><b>„tretia strana“</b> znamená stranu, ktorá súhlasí s poskytnutím finančnej alebo inej nepeňažnej podpory zadávateľovi skúšania.</p>

## **2. TERM OF THE AGREEMENT**

This Agreement becomes effective on the Effective Date and will remain in effect until the Study has been completed and the Sponsor has provided Novartis Gene Therapies with a copy of the final study report, unless terminated earlier pursuant to the provisions of this Agreement in Section 12.

## **2. DOBA PLATNOSTI ZMLUVY**

Táto zmluva nadobúda účinnosť dňom účinnosti a zostane v platnosti až do ukončenia skúšania a kým zadávateľ neposkytne spoločnosti Novartis Gene Therapies kópiu záverečnej správy o klinickom skúšaní, pokiaľ nebude vypovedaná predčasne v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy v čl. 12.

## **3. OBLIGATIONS AND RESPONSIBILITY OF THE SPONSOR**

3.1 The Sponsor shall be the sole sponsor of the Study. Prior to initiating the Study, the Agreement shall be fully executed and shall include the final Protocol in Annex 1, which has been previously submitted by the Sponsor in English, to Novartis Gene Therapies for Novartis Gene Therapies' review for the purpose of confirming its scientific soundness. If the Protocol is not in English, the Protocol synopsis in English shall be attached to the Agreement in addition to the Protocol.

## **3. POVINNOSTI A ZODPOVEDNOSŤ ZADÁVATEĽA**

3.1 Zadávateľ je jediným zadávateľom skúšania. Pred začatím skúšania musí byť zmluva riadne uzavretá a musí obsahovať záverečný protokol uvedený v prílohe č. 1, ktorý Zadávateľ predtým predložil na posúdenie spoločnosti Novartis Gene Therapies v anglickom jazyku za účelom potvrdenia jeho vedeckej spoľahlivosti. Ak protokol nie je v angličtine, k zmluve sa okrem protokolu pripojí aj súhrn protokolu v angličtine.



- 3.2 For purposes of the Study, Sponsor shall be the data controller (as defined in GDPR) and is solely responsible for adherence to all data protection laws, as they relate to the Study and especially for the patient informed consent. Sponsor shall ensure (i) all subjects participating in the Study or their legal representatives have received a copy of the patient information leaflet; (ii) consent is obtained from all subjects prior to their enrolment in the Study, without any undue influence or coercion from any person directly involved in the Study and only after having been duly informed; (iii) the patient informed consent form meet all applicable laws and regulations; and (iv) include provisions in the patient informed consent which provide for Novartis Gene Therapies, its Affiliate and/or their representatives' access to all data, documents, results, reports and other materials obtained or derived during the performance of the Study ("Data"), and Sponsor or its Affiliate may share such Data with any health authorities in other countries and may also add to its or Affiliate's research databases.
- 3.2 Na účely skúšania je zadávateľ správcom údajov (ako je definovaný v nariadení GDPR) a je výlučne zodpovedný za dodržiavanie všetkých právnych predpisov o ochrane údajov, ktoré sa týkajú skúšania, a najmä za informovaný súhlas pacienta. Zadávatel zabezpečí, aby (i) všetky subjekty zúčastňujúce sa na skúšaní alebo ich zákonní zástupcovia dostali kópiu písomnej informácie pre užívateľov lieku; (ii) súhlas bol získaný od všetkých subjektov pred ich zaradením do skúšania bez akéhokoľvek nepatričného ovplyvňovania alebo nátlaku zo strany akejkoľvek osoby priamo zapojenej do skúšania a až po tom, ako boli riadne informovaní; (iii) formulár informovaného súhlasu pacienta spĺňal všetky platné zákony a predpisy a (iv) obsahoval ustanovenia v informovanom súhlase pacienta, ktoré zabezpečia spoločnosti Novartis Gene Therapies, jej prepojenej osobe a/alebo ich zástupcom prístup ku všetkým údajom, dokumentom, výsledkom, správam a iným materiálom získaným alebo odvodeným počas vykonávania skúšania (ďalej len „údaje“), pričom Zadávateľ alebo jeho prepojená osoba môžu tieto údaje poskytnúť všetkým zdravotníckym orgánom v iných krajinách a môžu ich tiež pridať do svojich výskumných databáz.
- 3.3 The Sponsor shall:
- 3.3 Zadávateľ je povinný:
- (a) Ensure that the Study is conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and with all Applicable Laws, including ICH GCP; be responsible for the management, audit and monitoring of the Study and compliance with all legal and regulatory requirements;
- (a) zabezpečiť, aby bolo skúšanie vykonávané v súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými právnymi predpismi vrátane ICH GCP; zodpovedáte za riadenie, kontrolu a sledovanie skúšania a dodržiavanie všetkých právnych a regulačných požiadaviek;

- |  |   |
|--|---|
| <p>(b) Obtain all necessary approvals from an appropriate ethics committee and competent regulatory authorities prior to starting the Study and maintain such approvals for the duration of the Study; and shall provide Novartis Gene Therapies with copies of such approvals, including without limitation approval of the Protocol within two (2) weeks from the date of obtaining each approval;</p> | <p>(b) pred začatím skúšania získať všetky potrebné súhlasy od príslušnej etickej komisie a príslušných kontrolných orgánov a počas trvania skúšania tieto súhlasy udržiavať v platnosti a poskytnúť spoločnosti Novartis Gene Therapies kópie týchto súhlasov, vrátane, okrem iného, schválenia protokolu, a to do dvoch (2) týždňov od dátumu získania každého súhlasu;</p> |
| <p>(c) Procure that Participating Sites obtain the written informed consent of each subject or patient enrolled in the Study;</p>  | <p>(c) zabezpečiť, aby zúčastnené centrá získali písomný informovaný súhlas každého subjektu alebo pacienta zaradeného do skúšania;</p>   |
| <p>(d) Control the scientific and technical conduct of the Study;</p>  | <p>(d) kontrolovať vedecké a technické vykonávanie skúšania;</p>  |
| <p>(e) Retain all records resulting from the Study (“Records”) for the duration required by ICH GCP and other Applicable Laws;</p>   | <p>(e) uchovávať všetky záznamy týkajúce sa skúšania (ďalej len „záznamy“) po dobu, ktorú vyžaduje ICH GCP a iné platné právne predpisy;</p>  |
| <p>(f) Be responsible for the management and payment of all Participating Sites and any Subcontractors engaged by the Sponsor.</p>   | <p>(f) zodpovedať za riadenie a platby všetkých zúčastnených centier a všetkých subdodávateľov, ktorých zadávateľ zjedná.</p>   |
| <p>(g) register the Study and publish the results of the Study in a public registry as mentioned in Section 5.3.</p>   | <p>(g) skúšanie zapísať do registra a zverejniť výsledky skúšania vo verejnom registri, ako je uvedené v čl. 5.3.</p>   |

- 3.4 Throughout the term of this Agreement, the Sponsor shall allow Novartis Gene Therapies and its agents to visit the facilities where the Study is performed, including third party sites, to audit the facilities and Records, to review documents and to interview relevant personnel, to assure Novartis Gene Therapies that the Study is being and has been conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and with all Applicable Laws. Such audit shall take place during normal business hours and upon reasonable advance notice to Sponsor. Novartis Gene Therapies shall notify Sponsor in writing of any observations or findings of non-compliance and the Parties shall agree on corrective action to be implemented, which action shall be implemented at Sponsor's expense. The Sponsor agrees to inform Novartis Gene Therapies immediately in case of an inspection of the Study announced by national or foreign health authorities and to allow any such health authorities to inspect the Records. Auditing by Novartis Gene Therapies or its agents shall be performed in accordance with Applicable Laws.
- 3.4 Počas platnosti tejto zmluvy zadávateľ umožní spoločnosti Novartis Gene Therapies a jej zástupcom navštíviť zariadenia, v ktorých sa skúšanie vykonáva, vrátane pracovísk tretích strán, vykonať kontrolu zariadení a záznamov, posúdiť dokumenty a vykonať pohovor s príslušným personálom, aby bola spoločnosť Novartis Gene Therapies uistená, že skúšanie sa vykonáva a bolo vykonávané v súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými právnymi predpismi. Takáto kontrola sa uskutoční počas bežnej pracovnej doby a na základe primeraného predchádzajúceho oznámení zadávateľovi. Spoločnosť Novartis Gene Therapies písomne oznámi zadávateľovi všetky zistenia alebo nálezy nesúlady a zmluvné strany sa dohodnú na nápravných opatreniach, ktoré sa majú vykonať, pričom tieto opatrenia sa vykonajú na náklady zadávateľa. Zadávateľ sa zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Novartis Gene Therapies v prípade ohlásenej kontroly skúšania oznámenej národnými alebo zahraničnými zdravotníckymi orgánov a umožniť všetkým takýmto zdravotníckym orgánom nahliadnuť do záznamov. Kontrola zo strany spoločnosti Novartis Gene Therapies alebo jej zástupcov bude vykonaná v súlade s platnými právnymi predpismi.

- 3.5 The Study shall be carried out under the supervision of the Principal Investigator. In the event that the Principal Investigator ceases to be involved in the Study for whatever reason, the Sponsor agrees to notify Novartis Gene Therapies immediately. Within thirty (30) days after such notification the Sponsor and Novartis Gene Therapies shall agree a successor who has similar clinical expertise and similar experience, and who is acceptable to both parties. The new Principal Investigator shall sign an amendment to the Agreement to ensure he or she complies with the terms of the Agreement. The key contacts of Novartis Gene Therapies and the Sponsor for matters related to the Study shall be as specified in **Annex 2 (Key Contacts)**.
- 3.5 Skúšanie bude vykonávané pod dohľadom hlavného skúšajúceho. V prípade, že sa hlavný skúšajúci prestane z akéhokoľvek dôvodu na skúšaní podieľať, zadávateľ sa zaväzuje spoločnosť Novartis Gene Therapies okamžite informovať. Do tridsiatich (30) dní od takéhoto oznámenia sa zadávateľ a spoločnosť Novartis Gene Therapies dohodnú na nástupcovi, ktorý má podobné klinické odborné znalosti a skúsenosti a ktorý je prijateľný pre obe zmluvné strany. Nový hlavný skúšajúci podpíše dodatok k zmluve, aby sa zabezpečilo, že bude dodržiavať podmienky zmluvy. Kľúčové kontakty spoločnosti Novartis Gene Therapies a zadávateľa pre záležitosti týkajúce sa skúšania sú uvedené v **prílohe č. 2 (Kľúčové kontakty)**.

3.6 The Sponsor shall be responsible for the management and payment of all Participating Sites and Subcontractors engaged by the Sponsor. It is the responsibility of the Sponsor to ensure that all work performed by Subcontractors is done in compliance with this Agreement and to provide Subcontractors with all necessary documentation to allow the proper performance of the Study. The Sponsor undertakes to impose on all Subcontractors terms and conditions not less strict than those set out in this Agreement, including, but not limited to provisions contained in Section 3.4 (concerning auditing rights), Annex 4 (Safety Data collection and reporting responsibilities), Section 6 (Publication), Section 8 (Confidentiality), Section 9 (Ownership of Data) including Section 10.3 (concerning Novartis Gene Therapies' access right to the Study Data), Section 10 (Intellectual Property) and Section 27.1 (Sponsor's Indemnity Obligations). The Sponsor agrees that to the extent the terms of any current or future executed contract between the Sponsor and any Subcontractor and the terms of this Agreement conflict, the terms of this Agreement shall govern. The Sponsor shall be liable to Novartis Gen Therapies for any breach of those obligations by any Subcontractor.

3.6 Zadávateľ zodpovedá za riadenie a platby všetkých zúčastnených centier a subdodávateľov, ktorých zadávateľ poverí. Zadávateľ je povinný zabezpečiť, aby všetky práce vykonávané subdodávateľmi boli vykonané v súlade s touto zmluvou, a poskytnúť subdodávateľom všetku potrebnú dokumentáciu, ktorá umožní riadne vykonanie skúšania. Zadávateľ sa zaväzuje uložiť všetkým subdodávateľom podmienky najmenej v takom rozsahu, ako stanoví táto zmluva, vrátane, okrem iného, ustanovení obsiahnutých v čl. 3.4 (týkajúcich sa práv na vykonanie kontroly), v prílohe č. 4 (Zber údajov o bezpečnosti a ohlasovacie povinnosti), v čl. 6 (Publikácia), v čl. 8 (Dôvernosť informácií), v čl. 9 (Vlastníctvo údajov) vrátane čl. 10.3 (týkajúcich sa práva spoločnosti Novartis Gene Therapies na prístup k údajom zo skúšania), v čl. 10 (Duševné vlastníctvo) a v čl. 27.1 (Povinnosti zadávateľa týkajúce sa odškodnenia). Zadávateľ súhlasí s tým, že v rozsahu, v akom sú podmienky akejkoľvek súčasnej alebo budúcej uzavretej zmluvy medzi zadávateľom a akýmkoľvek subdodávateľom v rozpore s podmienkami tejto zmluvy, platia podmienky tejto zmluvy. Zadávateľ zodpovedá spoločnosti Novartis Gene Therapies za akékoľvek porušenie týchto povinností zo strany ktoréhokoľvek subdodávateľa.

- |  |  |
|--|--|
| <p>3.7 The Sponsor shall fully inform designated Novartis Gene Therapies personnel of the progress of the Study. In particular, the Sponsor will provide Novartis Gene Therapies quarterly and at any other time upon Novartis Gene Therapies' written request with progress reports, which will include the following information and any other information that Novartis Gene Therapies may reasonably request:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• general study progress, milestones and overall enrollment/recruitment status in total and per Participating Sites.</li> </ul> | <p>3.7 Zadávateľ je povinný v plnom rozsahu informovať určených pracovníkov spoločnosti Novartis Gene Therapies o priebehu skúšania. Zadávateľ bude spoločnosti Novartis Gene Therapies štvrťročne a kedykoľvek na písomnú žiadosť spoločnosti Novartis Gene Therapies poskytovať najmä správy o pokroku, ktoré budú obsahovať nasledujúce informácie a akékoľvek ďalšie informácie, ktoré si spoločnosť Novartis Gene Therapies môže primerane vyžiadať:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• všeobecný pokrok v skúšaní, míľniky a celkový stav zaraďovania do skúšania/náboru súhrne a podľa zúčastnených centier.</li> </ul> |
| <p>3.8 The Sponsor shall report severe adverse events (“SAE”) and other safety information to Novartis Gene Therapies in accordance with the procedures set out in Annex 4.</p>  | <p>3.8 Zadávateľ nahlási spoločnosti Novartis Gene Therapies závažné nežiaduce účinky (angl. <i>severe adverse events</i>, SAE) a iné informácie o bezpečnosti v súlade s postupmi uvedenými v prílohe č. 4.</p>   |

- 3.9 The Sponsor shall notify Novartis Gene Therapies of any significant amendment made to the Protocol prior or during the conduct of the Study, and of any non-routine communications with any ethics committee or health authority prior to or during the conduct of the Study. A significant amendment to the Protocol (hereinafter a **“Significant Amendment”**) shall be defined as any modification to the Protocol which may impact the conduct of the study, the scientific value of the Study, the potential benefit of the patient or patient safety, including changes of study objectives, study design, patient population, sample sizes, study procedures, or significant administrative aspects requiring a formal amendment to the Protocol. If, in the Principal Investigator's opinion, it is necessary to make a Significant Amendment to the Protocol during the Study, the Sponsor will immediately inform Novartis Gene Therapies prior to submission to any ethics committee or health authority. If the amendments made to the Protocol substantially change or alter the original proposal approved by Novartis Gene Therapies, Novartis Gene Therapies reserves the right to terminate the Agreement early according to Section 13.2.
- 3.9 Zadávateľ spoločnosti Novartis Gene Therapies oznámi všetky významné zmeny a doplnenia protokolu pred vykonaním skúšania alebo počas jeho vykonávania, ako aj akúkoľvek výnimočnú komunikáciu s etickou komisiou alebo zdravotníckym orgánom pred vykonaním skúšania alebo počas jeho vykonávania. Významná zmena protokolu (ďalej len **„významná zmena“**) je definovaná ako akákoľvek zmena protokolu, ktorá môže ovplyvniť priebeh skúšania, vedeckú hodnotu skúšania, potenciálny prínos pre pacienta alebo bezpečnosť pacienta, vrátane zmien cieľov skúšania, jeho koncepcie, súbor pacientov, veľkosti vzoriek, postupov skúšania alebo významných administratívnych aspektov, ktoré si vyžadujú formálnu zmenu protokolu. Ak je podľa názoru hlavného skúšajúceho potrebné vykonať významnú zmenu protokolu počas skúšania, zadávateľ bude pred predložením akejkoľvek etickej komisii alebo zdravotníckemu orgánu okamžite informovať spoločnosť Novartis Gene Therapies. Ak zmeny protokolu podstatne zmenia alebo upravujú pôvodný návrh schválený spoločnosťou Novartis Gene Therapies, spoločnosť Novartis Gene Therapies si vyhradzuje právo zmluvu predčasne ukončiť Zmluvu podľa čl. 13.2.

- 3.10 The Sponsor shall provide Novartis Gene Therapies without undue delay with copies of all interim reports produced during the performance of the Study and shall also provide Novartis Gene Therapies with a copy of the final third party study report (“TPSR”) produced at the end of the Study which includes a full summary of safety and efficacy information from the Study as soon as the report is finalized preferably within nine (9) months of the last visit by the last patient (“LPLV”) but no later than 13 months after completion of the Study. If the Study includes pediatric patients, the TPSR shall be provided within four (4) months from LPLV but no later than seven (7) months after completion of the Study. The final study report shall comply with the established principles and standards for the corresponding format according to ICH GCP and shall be in English.
- 3.10 Zadávateľ bez zbytočného odkladu poskytne spoločnosti Novartis Gene Therapies kópie všetkých priebežných správ vypracovaných počas vykonávania skúšania a poskytne spoločnosti Novartis Gene Therapies aj kópiu záverečnej správy o skúšaní tretej strany (ďalej len „**správa tretej strany**“) vypracovanej na konci skúšania, ktorá obsahuje úplný prehľad informácií o bezpečnosti a účinnosti skúšania, a to čo najskôr po dokončení správy, pokiaľ možno do deviatich (9) mesiacov od poslednej návštevy posledného pacienta (ďalej len „LPLV“), najneskôr však do 13 mesiacov od skončení skúšania. Ak sú súčasťou skúšania detskí pacienti, správa tretej strany bude poskytnutá do štyroch (4) mesiacov od LPLV, najneskôr však sedem (7) mesiacov po skončení skúšania. Záverečná správa o skúšaní musí byť v súlade so stanovenými zásadami a normami pre príslušný formát podľa ICH GCP a musí byť v anglickom jazyku.
- 3.11 The Sponsor shall independently prepare and submit publication(s) reporting study results to scientific congress and/or journal. Sponsor shall provide Novartis Gene Therapies the publication draft prior to submission/presentation, and the final presented or published version as outlined in Section 7. The final publication shall be provided within twenty-four (24) months from LPLV.
- 3.11 Zadávateľ nezávisle pripraví a na vedeckom kongrese a/alebo v časopise predloží publikáciu/publikácie, v ktorej/ktorých uvedie výsledky skúšania. Zadávateľ poskytne spoločnosti Novartis Gene Therapies návrh publikácie pred jej predložením/prezentáciou a konečnú prezentovanú alebo publikovanú verziu, ako je uvedené v čl. 7. Konečné zverejnenie bude vykonané do dvadsiatich štyroch (24) mesiacov od poslednej návštevy posledného subjektu (LPLV).



- |  |  |
|--|--|
| <p><b>4. RESPONSIBILITY OF NOVARTIS GENE THERAPIES</b></p> <p>4.1 Novartis Gene Therapies has agreed to provide financial support for the Study in the maximum amount of 155,000 EUR (<i>One Hundred Fifty-Five Thousand Euros</i>). Payment shall be made by Novartis Gene Therapies according to the Payment Plan set forth in <b>Annex 3</b>.</p> <p>4.2 Payment will be made by Novartis Gene Therapies within sixty (60) days of receipt of a request for payment letter from the Sponsor, according to the Payment Plan detailed in Annex 3. Such request for payment letter shall reflect the amounts stated in Section 4.1.</p> <p style="padding-left: 40px;">Request for payment letters shall be addressed to:</p> <p style="padding-left: 40px;">Novartis Gene Therapies<br/>Switzerland GmbH<br/>Suurstoffi 14,<br/>6343 Rotkreuz, Switzerland</p> <p style="padding-left: 40px;">All request for payment letters should be sent to <a href="mailto:emeainvoices.gtx@novartis.com">emeainvoices.gtx@novartis.com</a> and <a href="mailto:rudolf_walther.van_older@novartis.com">rudolf_walther.van_older@novartis.com</a>.</p> <p>4.3 No payments other than those explicitly foreseen under Section 4.1 shall be made by Novartis Gene Therapies to the Sponsor with respect to the Study unless agreed in writing (excluding writings exchanged by e-mail). Such agreement must be executed by authorized personnel, must include a specific statement of any fees or costs to be paid and the reasons for payment, and must be attached as an Annex to this Agreement.</p> | <p><b>4. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI NOVARTIS GENE THERAPIES</b></p> <p>4.1 Spoločnosť Novartis Gene Therapies sa zaviazala poskytnúť finančnú podporu skúšaní v maximálnej výške 155 000 EUR (sto päťdesiatpäťtisíc eur). Platbu uskutoční spoločnosť Novartis Gene Therapies podľa splátkového kalendára uvedeného v <b>prílohe č. 3</b>.</p> <p>4.2 Spoločnosť Novartis Gene Therapies vykoná platbu do šesťdesiatich (60) dní od prijatia žiadosti o úhradu od zadávateľa podľa splátkového kalendára uvedeného v prílohe č. 3. Tieto žiadosti o úhradu budú odrážať sumy uvedené v bode 4.1.</p> <p style="padding-left: 40px;">Žiadosti o úhradu sa zasielajú na adresu:</p> <p style="padding-left: 40px;">Novartis Gene Therapies<br/>Switzerland GmbH<br/>Suurstoffi 14,<br/>6343 Rotkreuz, Švajčiarsko</p> <p style="padding-left: 40px;">Všetky žiadosti o úhradu by mali byť zasielané na adresy <a href="mailto:emeainvoices.gtx@novartis.com">emeainvoices.gtx@novartis.com</a> a <a href="mailto:rudolf_walther.van_older@novartis.com">rudolf_walther.van_older@novartis.com</a>.</p> <p>4.3 Spoločnosť Novartis Gene Therapies neuskutoční žiadne iné platby zadávateľovi okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v čl. 4.1, pokiaľ to nie je písomne dohodnuté (s výnimkou písomností vymieňaných e-mailom). Takáto dohoda musí byť podpísaná oprávnenými pracovníkmi, musí obsahovať konkrétne vyúčtovanie všetkých poplatkov alebo nákladov, ktoré majú byť zaplatené, a dôvody platby a musí byť pripojená ako príloha k tejto zmluve.</p> |
|--|--|

## 5. PUBLIC STATEMENTS

5.1 Each party shall have the right to make public disclosure of its involvement in the Study and any disclosures required by Applicable Laws. The disclosing party will provide the other party with any proposed public statement or press release regarding the Study within a reasonable time prior to the planned disclosure.

5.2 The non-disclosing party shall have the right to give comments and suggestions for modification of such public statements or press releases, and the disclosing party agrees to consider and discuss such comments and suggestions with the other party in good faith. The disclosing party agrees to accept such comments and suggestions to the extent based on confidentiality of information or patent protection concerns. The non-disclosing party will not request more than one (1) month for such review.

## 5. VEREJNÉ OZNÁMENIA

5.1 Každá zmluvná strana má právo zverejniť informácie o svojej účasti na skúšaní a všetky informácie, ktoré vyžadujú platné právne predpisy. Zverejňujúca strana poskytne druhej strane prípadné navrhované verejné vyhlásenie alebo tlačovú správu týkajúcu sa skúšania v primeranom predstihu pred plánovaným zverejnením.

5.2 Nezverejňujúca strana má právo podávať pripomienky a návrhy na úpravu takýchto verejných vyhlásení alebo tlačových správ a zverejňujúca strana sa zaväzuje, že tieto pripomienky a návrhy v dobrej viere zváži a prediskutuje s druhou zmluvnou stranou. Zverejňujúca strana sa zaväzuje tieto pripomienky a návrhy schváliť v rozsahu vychádzajúcom z dôvernosti informácií alebo záujmu o ochranu patentov. Nezverejňujúca strana nebude požadovať na takéto preskúmanie lehotu dlhšiu ako jeden (1) mesiac.

5.3 The Sponsor shall register the Study and post Study results on [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu) and/or one or more other online clinical trial registries in accordance and compliance with all Applicable Laws and the requirements and guidelines of each online clinical trial registry on which the Clinical Trial will be posted. Each such posting shall comply with all applicable requirements of this Agreement including, but not limited to, Sections 5 and 9; however, to the extent that Section 5.2 is deemed to require Novartis Gene Therapies' consent for any such posting, such consent is hereby given. Novartis Gene Therapies will not register the Study, nor post Study results on [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu) and/or any other online clinical trial registry.

5.3 Zadávateľ zapíše skúšanie a zverejní jeho výsledky na stránke [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu) a/alebo v jednom alebo viacerých iných online registroch klinického skúšania v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a požiadavkami a usmerneniami každého online registra klinického skúšania, v ktorom bude klinická skúšanie zverejnené. Každé takéto zverejnenie musí byť v súlade so všetkými platnými požiadavkami tejto zmluvy vrátane, okrem iného, čl. 5 a 9, avšak pokiaľ sa má za to, že čl. 5.2 vyžaduje súhlas spoločnosti Novartis Gene Therapies s akýmkoľvek takýmto zverejnením, takýto súhlas sa týmto udeľuje. Spoločnosť Novartis Gene Therapies nezapíše skúšanie do registra ani výsledky skúšania nezverejní na stránke [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu) a/alebo v inom online registri klinického skúšania.

## 6. PUBLICATION

6.1 The Sponsor shall independently prepare and submit the study-related publications to scientific congresses and/or journals. Novartis Gene Therapies shall have the right to review a draft of each publication and presentation (including, but not limited to, full manuscripts, abstracts, poster presentations and oral presentations) of results of the Study prior to its submission or disclosure to anyone not affiliated with Novartis Gene Therapies or the Sponsor. A copy of each proposed publication and presentation shall be submitted to Novartis Gene Therapies for review at least thirty (30) business days for manuscripts, and fifteen (15) business days for abstracts, posters and oral presentations prior to such submission or disclosure. If publication is in a language other than English, the Sponsor shall provide Novartis Gene Therapies the abstract in English for Novartis Gene Therapies' review prior to submission and/ or presentation. The Sponsor and the Principal Investigator acknowledge that such right is for the purpose of enabling Novartis Gene Therapies to provide peer input regarding the scientific accuracy of data, verify that proprietary information is not being inadvertently divulged, to secure intellectual property rights (as needed), and to provide any relevant supplementary information prior to submission to congress or journal. In no circumstances will the review be undertaken with the purpose of influencing or amending the reported outcomes and the authors' interpretation of data in the publication.

## 6. PUBLIKÁCIA

6.1 Zadávateľ samostatne pripraví a predloží publikácie súvisiace so skúšaním na vedecké kongresy a/alebo do časopisov. Spoločnosť Novartis Gene Therapies má právo skontrolovať návrh každej publikácie a prezentácie (vrátane, okrem iného, úplných rukopisov, zhrnutí, posterov a ústnych prezentácií) výsledkov skúšania pred ich predložením alebo zverejnením akémukoľvek subjektu, ktorý nie je prepojený so spoločnosťou Novartis Gene Therapies alebo zadávateľom. Kópia každej navrhovanej publikácie a prezentácie musí byť predložená spoločnosti Novartis Gene Therapies na posúdenie najmenej tridsať (30) pracovných dní v prípade rukopisov a pätnásť (15) pracovných dní v prípade zhrnutí, posterov a ústnych prezentácií pred ich predložením alebo zverejnením. Ak je publikácia v inom ako anglickom jazyku, zadávateľ spoločnosti Novartis Gene Therapies poskytne zhrnutie v anglickom jazyku, aby ho spoločnosť Novartis Gene Therapies pred predložením a/alebo prezentáciou mohla skontrolovať. Zadávateľ a hlavný skúšajúci berú na vedomie, že účelom tohto práva je, aby spoločnosť Novartis Gene Therapies mohla pred predložením na kongres alebo do časopisu poskytnúť recenzné pripomienky týkajúce sa vedeckej presnosti údajov, overiť, či nedošlo k neúmyselnému prezradeniu vlastníckych informácií, zabezpečiť práva duševného vlastníctva (podľa potreby) a poskytnúť akékoľvek relevantné doplňujúce informácie. Za žiadnych okolností sa posúdenie nevykonáva s cieľom ovplyvniť alebo zmeniť oznámené výsledky a interpretáciu údajov v publikácii zo strany autorov.

- |     |  |     |  |
|-----|--|-----|--|
| 6.2 | At the request of Novartis Gene Therapies, any Novartis Gene Therapies Information contained therein shall be excised from the proposed publication or presentation.   | 6.2 | Na žiadosť spoločnosti Novartis Gene Therapies budú z navrhovanej publikácie alebo prezentácie odstránené všetky informácie o spoločnosti Novartis Gene Therapies, ktoré obsahuje.   |
| 6.3 | Novartis Gene Therapies may require any proposed publication or presentation to be delayed for up to four (4) months to enable a patent application to be prepared and filed. The four (4) month period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation, or from the date when all relevant data from the Study are made available to Novartis Gene Therapies, whichever is later. | 6.3 | Spoločnosť Novartis Gene Therapies môže požadovať odloženie akejkoľvek navrhovanej publikácie alebo prezentácie až o štyri (4) mesiace, aby bolo možné pripraviť a podať patentovú prihlášku. Lehota štyroch (4) mesiacov začína plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie alebo dňom, keď sú spoločnosti Novartis Gene Therapies sprístupnené všetky relevantné údaje zo skúšania, podľa toho, čo nastane neskôr. |
| 6.4 | Novartis Gene Therapies' support must be disclosed in the acknowledgement section of the publication(s).   | 6.4 | Podpora spoločnosti Novartis Gene Therapies musí byť uvedená v časti Poďakovanie v publikácii (publikáciách).  |
| 6.5 | In addition, Sponsor shall share with Novartis Gene Therapies a copy of the final publication upon presentation (abstract, poster, oral presentation) and/or a copy of the final journal manuscript.   | 6.5 | Zadávateľ ďalej spoločnosti Novartis Gene Therapies poskytne jedno vydanie konečnej publikácie pri prezentácii (abstrakt, poster, ústna prezentácia) a/alebo vydanie konečného časopiseckého rukopisu.   |

**7. USE OF THE SPONSOR'S OR NOVARTIS GENE THERAPIES' NAME**

The Sponsor, the Principal Investigator and Novartis Gene Therapies will, and will cause their Subcontractors and agents to, obtain prior written permission from the relevant party before using the name, symbols and/or marks of the other party in any form of publicity in connection with the Study, according to Section 5. This shall not include documents or legally required disclosure by the Sponsor or Novartis Gene Therapies that identifies the existence of the Agreement.

**8. CONFIDENTIALITY**

8.1 Novartis Gene Therapies may disclose to the Sponsor certain confidential and proprietary information and materials relating to its business and the Sponsor may disclose to Novartis Gene Therapies certain confidential and proprietary information relating to the Study solely for the purpose of facilitating, supporting and/or conducting such Study. All confidential and proprietary information exchanged by Novartis Gene Therapies and the Sponsor shall constitute "**Information**". This provision shall apply subject to compliance with applicable laws.

**7. POUŽÍVANIE NÁZVU ZADÁVATEĽA ALEBO SPOLOČNOSTI NOVARTIS GENE THERAPIES**

Zadávatel, Hlavný skúšajúci a spoločnosť Novartis Gene Therapies získajú a zabezpečia, aby ich subdodávatelia a zástupcovia získali predchádzajúci písomný súhlas od príslušnej zmluvnej strany pred použitím názvu, symbolov a/alebo značiek druhej zmluvnej strany v akejkoľvek forme propagácie v súvislosti so skúšaním podľa časti 5. To nezahŕňa dokumenty alebo zákonom požadované informácie poskytované zadávateľom alebo spoločnosťou Novartis Gene Therapies, v ktorých sa uvádza existencia tejto zmluvy.

**8. DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ**

8.1 Spoločnosť Novartis Gene Therapies je oprávnená zadávateľovi sprístupniť určité dôverné a vlastnícke informácie a materiály týkajúce sa jej podnikania a zadávateľ je oprávnený spoločnosti Novartis Gene Therapies sprístupniť určité dôverné a vlastnícke informácie týkajúce sa skúšania výlučne na účely umožnenia, podpory a/alebo vykonania tohto skúšania. Všetky dôverné a vlastnícke informácie, ktoré si spoločnosť Novartis Gene Therapies a zadávateľ vymenia, predstavujú „**informácie**“. Toto ustanovenie sa uplatňuje v súlade s platnými právnymi predpismi.

- 8.2 In consideration of Novartis Gene Therapies' and the Sponsor's disclosure of Information to each other, each recipient agrees that, during the term of this Agreement and for a period of five (5) years from the termination or expiry of this Agreement, it shall retain in confidence the Information belonging to the other, and will prevent disclosure of such Information to third parties and will not use the Information provided by the other party or any of its Affiliates for any purpose other than as provided in this Agreement, without the prior written consent of the disclosing party. These restrictions shall not apply to Information which:
- (a) May be communicated to the Sponsor's scientific and/or (institutional) review committee(s) under a similar, appropriate understanding of the confidential nature of the proprietary information supplied and under a similar obligation of confidentiality and non-use as set forth herein;
- (b) Is required, but only to the extent necessary to be disclosed, to obtain informed consent from those patients or subjects who are eligible and choose to participate in the Study. Notwithstanding the foregoing, such Information will not be provided in response to unsolicited inquiries by telephone or to individuals who are interested in information about the Study, but not potential Study patients;
- 8.2 Za vzájomné poskytnutie informácií spoločnosťou Novartis Gene Therapies a zadávateľom sa každý z príjemcov zaväzuje, že počas platnosti tejto zmluvy a po dobu piatich (5) rokov od ukončenia alebo uplynutia platnosti tejto zmluvy bude zachovávať dôvernosť informácií patriacich druhej zmluvnej strane a zabráni sprístupneniu týchto informácií tretím stranám a nepoužije informácie poskytnuté druhou zmluvnou stranou alebo ktoroukoľvek z jej prepojených osôb na iný účel, ako je dohodnutý v tejto zmluve, bez predchádzajúceho písomného súhlasu poskytujúcej strany. Tieto obmedzenia sa nevzťahujú na informácie, ktoré:
- (a) môžu byť oznámené vedeckej a/alebo (inštitucionálnej) hodnotiacej komisii (komisiám) zadávateľa na základe podobného, primeraného pochopenia dôvernej povahy poskytnutých informácií a na základe podobnej povinnosti zachovávania mlčanlivosti a nepoužívania dôverných informácií, ako je stanovené v tejto zmluve;
- (b) musia byť zverejnené, ale len v rozsahu nevyhnutnom na zverejnenie, aby bolo možné získať informovaný súhlas od tých pacientov alebo subjektov, ktorí vyhovujú požiadavkám a rozhodnú sa zúčastniť na skúšaní. Bez ohľadu na vyššie uvedené sa takéto informácie neposkytnú v odpovedi na nevyžiadané telefonické otázky alebo osobám, ktoré majú záujem o informácie o skúšaní, ale nie sú pre skúšanie potenciálnymi pacientmi;

- |  |  |
|--|--|
| <p>(c) At the time of disclosure is or thereafter becomes available to the public through no fault of the receiving party;</p>   | <p>(c) sú v čase zverejnenia alebo sa neskôr stanú verejne dostupnými bez zavinenia prijímajúcej strany;</p>   |
| <p>(d) As shown by written records, was known to, or was otherwise in the possession of the receiving party or its Affiliate prior to the receipt of such Information from the other party;</p>  | <p>(d) ako vyplýva z písomných záznamov, boli pred prijatím takýchto informácií od druhej zmluvnej strany známe alebo boli inak v držaní prijímajúcej strany alebo jej prepojenej osoby;</p>   |
| <p>(e) As shown by written records, is obtained by the receiving party from a source other than the other party and other than one who would be breaching a commitment of confidentiality to that other party by disclosing the Information to the receiving party; or</p> | <p>(e) ako vyplýva z písomných záznamov, prijímajúca strana ich získala z iného zdroja ako od druhej zmluvnej strany a iného ako od toho, kto by poskytnutím informácií prijímajúcej strane porušil záväzok mlčanlivosti voči tejto druhej strane; alebo</p> |
| <p>(f) As shown by written records, is developed by or on behalf the receiving party or its Affiliates independently of any disclosure made hereunder.</p>   | <p>(f) ako vyplýva z písomných záznamov, boli získané prijímajúcou stranou alebo jej prepojenými osobami alebo v ich mene nezávisle od akéhokoľvek zverejnenia podľa tejto zmluvy.</p>   |

8.3 The Sponsor and Novartis Gene Therapies shall ensure that their employees, Subcontractors, Third Parties and agents and any other persons assisting in the conduct of the Study to whom Information is disclosed are informed of the obligations of confidentiality and non-use under this Agreement and are made subject to the same obligations of confidentiality and non-use as set out herein.

8.3 Zadávateľ a spoločnosť Novartis Gene Therapies zabezpečia, aby ich zamestnanci, subdodávatelia, tretie strany a zástupcovia a akékoľvek iné osoby, ktoré poskytujú súčinnosti pri vykonávaní skúšania a ktorým sú sprístupnené informácie, boli informovaní o povinnostiach zachovávať mlčanlivosť a nepoužívať dôverné informácie podľa tejto zmluvy, a aby sa na nich vzťahovali rovnaké povinnosti zachovávanie mlčanlivosti a nepoužívania dôverných informácií, ako sú stanovené v tejto zmluve.



- |           |  |           |   |
|-----------|--|-----------|---|
| 8.4       | Notwithstanding anything else in this Section 8, each party shall be permitted to disclose the other party's Information if obliged to do so by the order of a court or Applicable Law, provided that the receiving party notifies the disclosing party of such obligation prior to said disclosure insofar as possible to enable the disclosing party to take reasonable actions to avoid or minimize the degree of such disclosure and such Information is disclosed only to the extent necessary. | 8.4       | Bez ohľadu na ostatné ustanovenia tohto čl. 8 je každá zmluvná strana oprávnená sprístupniť informácie druhej zmluvnej strany, ak je k tomu povinná na základe rozhodnutia súdu alebo platných právnych predpisov, s tým, že prijímajúca zmluvná strana o tejto povinnosti informuje zverejňujúcu zmluvnú stranu pred uvedeným sprístupnením, pokiaľ je to možné, aby zverejňujúcej zmluvnej strane umožnila prijať primerané opatrenia na zabránenie alebo minimalizáciu rozsahu takéhoto sprístupnenia a takéto informácie sa zverejnia len v nevyhnutne potrebnom rozsahu. |
| 8.5       | Notwithstanding anything else in this Section 8, Novartis Gene Therapies shall be allowed under conditions not less strict than the conditions set forth under this Agreement to disclose Information belonging to the Sponsor to Novartis Gene Therapies' Affiliates for the purposes of improving the knowledge of the subject within Novartis Gene Therapies and its Affiliates.  | 8.5       | Bez ohľadu na ostatné ustanovenia tohto čl. 8 je spoločnosť Novartis Gene Therapies oprávnená za podmienok najmenej v takom rozsahu, ako stanoví táto zmluva, sprístupniť informácie patriace zadávateľovi prepojeným osobám spoločnosti Novartis Gene Therapies na účely zlepšenia poznatkov o danom predmete v rámci spoločnosti Novartis Gene Therapies a jej prepojených osôb.  |
| 8.6       | Notwithstanding anything else in this Section 8, the Sponsor will not be bound by any obligations of confidentiality where maintaining confidentiality could prejudice patient safety or welfare, or where it is obliged by law to disclose information.   | 8.6       | Bez ohľadu na ostatné ustanovenia tohto čl. 8 nebude zadávateľ viazaný žiadnymi povinnosťami mlčanlivosti, ak by zachovanie mlčanlivosti mohlo ohroziť bezpečnosť alebo zdravotný stav pacientov, alebo ak je povinný poskytnúť informácie zo zákona.   |
| 8.7       | The obligations set forth in this Section 8 shall survive discontinuation or completion of the Study and for ten (10) years following the expiration or early termination of this Agreement.   | 8.7       | Povinnosti uvedené v tomto čl. 8 zostávajú v platnosti aj po prerušení alebo dokončení skúšania a počas desiatich (10) rokov po skončení platnosti alebo predčasnom ukončení tejto zmluvy.  |
| <b>9.</b> | <b>OWNERSHIP OF DATA</b>   | <b>9.</b> | <b>VLASTNÍCTVO ÚDAJOV</b>   |
| 9.1       | The Study Data and all copyrights therein shall be the property of the Sponsor, subject to the rights of Novartis Gene Therapies as specified in Section 10.   | 9.1       | Údaje zo skúšania a všetky autorské práva k nim sú vlastníctvom zadávateľa s výhradou práv spoločnosti Novartis Gene Therapies uvedených v čl. 10.  |

- 9.2 The Sponsor shall ensure that the Study Data are kept in orderly, safe and secure storage in accordance with regulatory requirements for document retention following the local archiving regulations for such data.
- 9.2 Zadávateľ zabezpečí, aby boli údaje zo skúšania uchovávané na riadnom, spofahlivom a bezpečnom mieste v súlade s regulačnými požiadavkami na uchovávanie dokumentov podľa miestnych predpisov o archivácii takýchto údajov.
- 9.3 The Sponsor shall grant Novartis Gene Therapies access to all anonymized and aggregate Study Data generated in the course of the Study at no additional cost. Novartis Gene Therapies shall have the right to make copies of the Study Data. Notwithstanding any other provision of this Agreement, Novartis Gene Therapies and its Affiliates and their licensees or sublicensees shall have the right to use the anonymized and aggregate Study Data for all purposes, including, but not limited to, regulatory purposes (including filing), patent purposes, and publication referencing purposes at no additional costs.
- 9.3 Zadávateľ spoločnosti Novartis Gene Therapies umožní prístup ku všetkým anonymizovaným a súhrnným údajom zo skúšania, ktoré vznikli v priebehu skúšania, a to bez dodatočných nákladov. Spoločnosť Novartis Gene Therapies má právo vyhotovovať kópie údajov zo skúšania. Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto zmluvy má spoločnosť Novartis Gene Therapies a jej prepojené osoby a držiteľia ich licencií alebo sublicencií právo používať anonymizované a súhrnné údaje zo skúšania na všetky účely, vrátane, okrem iného, na regulačné účely (vrátane prekladania podaní), patentové účely a účely odkazovania na publikácie, a to všetko bez dodatočných nákladov.
- 9.4 Sponsor shall ensure that patient informed consent identifies all anticipated purposes for use of Study Data and shall ensure patient informed consent permits the sharing of anonymized and aggregate Study Data with Novartis Gene Therapies its Affiliates and any successors and assigns of either party, including those located outside the European Economic Area. In obtaining and documenting the patient informed consent, Sponsor shall comply with the applicable regulatory requirement(s), and shall adhere to ICH GCP and to the ethical principles as laid out in the Declaration of Helsinki.
- 9.4 Zadávateľ zabezpečí, aby boli v informovanom súhlase pacienta uvedené všetky predpokladané účely použitia údajov zo skúšania, a zabezpečí, aby informovaný súhlas pacienta umožňoval poskytovanie anonymizovaných a súhrnných údajov zo skúšania spoločnosti Novartis Gene Therapies, jej prepojeným osobám a akýmkoľvek právnym nástupcom a nadobúdateľom ktorejkoľvek zo strán vrátane tých, ktoré sa nachádzajú mimo Európskeho hospodárskeho priestoru. Pri získavaní a dokumentovaní informovaného súhlasu pacienta je zadávateľ povinný dodržiavať príslušné regulačné požiadavky a postupovať v súlade s ICH GCP a etickými zásadami Helsinskej deklarácie.

## 10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Apart from any copyright in the Study Data any Invention, whether patentable or not, made by the Sponsor, its employees and agents and any other persons assisting with the conduct of the Study and any related Intellectual Property thereto shall be assigned to Novartis Gene Therapies (“**Novartis Gene Therapies Intellectual Property**”).

10.2 Copyright in the Study Data and any Invention, whether patentable or not, made by the Sponsor, its employees and agents and any other persons assisting with the conduct of the Study arising from the performance of the Study other than an Invention constituting Novartis Gene Therapies Intellectual Property pursuant to Section 10.1 above shall be the property of the Sponsor (“**Sponsor Intellectual Property**”). The Sponsor may agree to allocate ownership of the Sponsor Intellectual Property to Subcontractors and third parties at its discretion.

10.3 Sponsor agrees to, and to cause its employees, agents and collaborators and the Principal Investigator to, execute promptly all documents and take all such other action as may reasonably be requested by Novartis Gene Therapies to permit Novartis Gene Therapies to obtain the benefit of its rights under this Agreement

## 10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

10.1 Okrem akýchkoľvek autorských práv k údajom zo skúšania budú všetky vynálezy, bez ohľadu na to, či sú patentovateľné alebo nie, vytvorené zadávateľom, jeho zamestnancami a zástupcami a akýmkoľvek inými osobami, ktoré poskytujú súčinnosť pri vykonávaní skúšania, a akékoľvek s nimi súvisiace duševné vlastníctvo postúpené spoločnosti Novartis Gene Therapies (ďalej len „**duševné vlastníctvo spoločnosti Novartis Gene Therapies**“).

10.2 Autorské práva k údajom zo skúšania a k akýmkoľvek vynálezom, bez ohľadu na to, či sú patentovateľné alebo nie, vytvoreným zadávateľom, jeho zamestnancami a zástupcami a akýmkoľvek inými osobami, ktoré poskytujú súčinnosť pri vykonávaní skúšania a ktoré vznikli v súvislosti s vykonávaním skúšania, okrem vynálezu tvoriaceho duševné vlastníctvo spoločnosti Novartis Gene Therapies podľa bodu 10.1 vyššie, sú vlastníctvom zadávateľa (ďalej len „**duševné vlastníctvo zadávateľa**“). Zadávateľ môže súhlasiť s pridelením vlastníctva duševného vlastníctva zadávateľa na subdodávateľov a tretie strany podľa vlastného uváženia.

10.3 Zadávateľ sa zaväzuje vyhotoviť a zabezpečiť, aby jeho zamestnanci, zástupcovia a spolupracovníci a hlavný skúšajúci bezodkladne vyhotovili všetky dokumenty a podnikli všetky ďalšie kroky, ktoré môže spoločnosť Novartis Gene Therapies primerane požadovať, aby spoločnosť Novartis Gene Therapies mohli svedčiť práva podľa tejto zmluvy.

- 10.4 Sponsor shall ensure that the Principal Investigator and the Sponsor's employees, agents and collaborators involved in the Study will comply with its obligations under this Agreement.
- 10.4 Zadávateľ zabezpečí, aby hlavný skúšajúci a jeho zamestnanci, zástupcovia a spolupracovníci zapojení do skúšania dodržiavali svoje povinnosti podľa tejto zmluvy.

**11. STATUS OF THE PARTIES**

**11. POSTAVENIE ZMLUVNÝCH STRÁN**

- 11.1 Each party is acting hereunder as an independent contractual party. No provision of this Agreement shall be deemed to constitute any party as the agent, employee, partner, joint venture, or legal representative of any other party for any purpose whatsoever. No party is granted any express or implied right or authority to assume, or to create, any obligation or responsibility, or to execute any agreements or to make any commitments verbally or in writing for or on behalf of, or in the name of, any other party in any manner or thing whatsoever without that other party's express written consent or thing whatsoever without that other party's express written consent.
- 11.1 Každá zo zmluvných strán koná podľa tejto zmluvy ako nezávislá zmluvná strana. Žiadne ustanovenie tejto zmluvy sa nepovažuje za ustanovenie, ktoré by ustanovovalo ktorúkoľvek stranu za zástupcu, zamestnanca, partnera, spoločný podnik alebo právneho zástupcu ktorejkoľvek inej strany na akýkoľvek účel. Žiadnej zmluvnej strane sa neudeľuje žiadne výslovné ani implicitné právo alebo oprávnenie na prevzatie alebo vytvorenie akéhokoľvek záväzku alebo zodpovednosti, ani na uzatváranie akýchkoľvek zmlúv alebo prijímanie akýchkoľvek záväzkov ústne alebo písomne v mene alebo na účet ktorejkoľvek inej strany akýmkoľvek spôsobom alebo v akejkoľvek veci bez výslovného písomného súhlasu alebo veci bez výslovného písomného súhlasu tejto druhej zmluvnej strany.

- 11.2 Sponsor hereby represents and warrants that it is not the subject of any legal or regulatory restrictions or sanctions, or disqualified by any regulatory authority or any other official body and has not been debarred under the provisions of any law or any regulation of any governmental or regulatory authorities, whether within or outside the country where the Study is carried out ("Debarred" or "Debarment"). In the event that during the term of this Agreement Sponsor (i) becomes Debarred or (ii) receives from a regulatory authority, notice of an action or threat of an action with respect to its Debarment, Sponsor shall promptly notify Novartis Gene Therapies in writing.
- 11.2 Zadávateľ týmto vyhlasuje a zaručuje, že nepodlieha žiadnym zákonným alebo regulačným obmedzeniam alebo sankciám, ani nebol diskvalifikovaný žiadnym kontrolným orgánom alebo iným úradným orgánom a nebol vylúčený podľa ustanovení žiadneho zákona alebo akéhokoľvek nariadenia štátnych alebo kontrolných orgánov, či už v krajine, kde sa skúšanie realizuje, alebo mimo nej (ďalej len „vylúčený“ alebo „vylúčenie“). V prípade, že sa počas platnosti tejto zmluvy zadávateľ (i) stane vylúčeným alebo (ii) dostane od kontrolného orgánu oznámenie o konaní alebo hrozbe konania v súvislosti s jeho vylúčením, zadávateľ to bezodkladne písomne oznámi spoločnosti Novartis Gene Therapies.
- 11.3 In the event that Sponsor becomes Debarred, Sponsor shall immediately cease all activities relating to this Agreement and this Agreement shall automatically terminate, without any further action or notice by Novartis Gene Therapies. In the event that Novartis Gene Therapies receives notice from Sponsor or otherwise becomes aware that (i) a Debarment action has been brought against Sponsor or (ii) Sponsor has been threatened with a Debarment action, then Novartis Gene Therapies shall have the right to terminate this Agreement immediately.
- 11.3 V prípade, že sa zadávateľ stane vylúčeným, okamžite ukončí všetky činnosti súvisiace s touto zmluvou a táto zmluva sa automaticky ukončí bez akéhokoľvek ďalšieho konania alebo oznámenia zo strany spoločnosti Novartis Gene Therapies. Ak spoločnosť Novartis Gene Therapies dostane od zadávateľa oznámenie alebo sa inak dozvie, že (i) proti zadávateľovi bolo začaté konanie o vylúčení alebo (ii) zadávateľovi hrozí konanie o vylúčení, potom má spoločnosť Novartis Gene Therapies právo túto zmluvu okamžite ukončiť.

Sponsor certifies, with respect to the Study, that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity that has been Debarred. In the event that Sponsor becomes aware of the Debarment or threatened Debarment of any individual or entity providing services to Sponsor that directly or indirectly relates to the Study, Sponsor shall notify Novartis Gene Therapies immediately and Novartis Gene Therapies shall have the right to terminate this Agreement immediately.

Zadávateľ v súvislosti so skúšaním potvrdzuje, že nevyužil a nevyužije v žiadnej funkcii služby žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá bola vylúčená. Ak sa zadávateľ dozvie o vylúčení alebo hrozbe vylúčenia akejkoľvek osoby alebo subjektu, ktorý poskytuje zadávateľovi služby priamo alebo nepriamo súvisiace so skúšaním, zadávateľ je povinný okamžite informovať spoločnosť Novartis Gene Therapies a spoločnosť Novartis Gene Therapies má právo túto zmluvu okamžite ukončiť.

## 12. TERMINATION

12.1 This Agreement may be terminated by either party for any reason upon not less than thirty (30) days' written notice as long as permitted under applicable law; otherwise, this Agreement may be unilaterally terminated by either party upon written notice to the other party for serious medical, scientific or safety reasons.

12.2 This Agreement may be terminated based on any of the following termination events:

- (a) Early termination of the Study: If Sponsor terminates the Study early, for any reason, Sponsor may terminate this Agreement upon ten (10) days' written notice to Novartis Gene Therapies;

## 12. UKONČENIE

12.1 Túto zmluvu môže vypovedať ktorákoľvek zo zmluvných strán z akéhokoľvek dôvodu s výpovednou lehotou najmenej tridsať (30) dní, pokiaľ to umožňujú platné právne predpisy; inak môže túto zmluvu jednostranne vypovedať ktorákoľvek zmluvná strana na základe písomného oznámenia druhej zmluvnej strane zo závažných lekárskejších, vedeckých alebo bezpečnostných dôvodov.

12.2 Túto zmluvu je možné ukončiť na základe niektorej z nasledujúcich udalostí vedúcich k ukončeniu platnosti:

- (a) predčasné ukončenie skúšania: Ak zadávateľ skúšanie predčasne ukončí z akéhokoľvek dôvodu, môže túto zmluvu ukončiť na základe písomného oznámenia spoločnosti Novartis Gene Therapies s výpovednou lehotou desať (10) dní;

- (b) Early termination by Novartis Gene Therapies: Novartis Gene Therapies may terminate this Agreement upon ten (10) days' written notice to Sponsor if: (i) the Study does not start within six (6) months of the Effective Date of this Agreement; or (ii) for reasonable commercial or scientific reasons. Novartis Gene Therapies shall be entitled to terminate this Agreement with effect from the date specified in its written notice to Sponsor (a) in the event of breach by Sponsor of any applicable laws and regulations including without limitation the GCP; (b) if upon any material change in Protocol, Novartis Gene Therapies determines, in its sole discretion, that it is no longer interested in providing the Support; or (c) due to safety reasons relating to the use of Study Product.
- (b) predčasné ukončenie zo strany spoločnosti Novartis Gene Therapies: Spoločnosť Novartis Gene Therapies môže túto zmluvu ukončiť na základe písomného oznámenia zadávateľovi s výpovednou lehotou desať (10) dní, ak: (i) sa skúšanie nezačne do šiestich (6) mesiacov od dátumu účinnosti tejto zmluvy; alebo (ii) z opodstatnených obchodných alebo vedeckých dôvodov. Spoločnosť Novartis Gene Therapies je oprávnená túto Zmluvu ukončiť s účinnosťou od dátumu uvedeného v písomnom oznámení zadávateľ (a) v prípade porušenia akýchkoľvek platných zákonov a predpisov zo strany zadávateľa, vrátane, okrem iného, GCP; (b) ak po akékoľvek podstatnej zmene protokolu spoločnosť Novartis Gene Therapies podľa vlastného uváženia rozhodne, že už nemá o poskytovanie podpory záujem; alebo (c) z bezpečnostných dôvodov týkajúcich sa používania skúšaného lieku.
- (c) Termination for cause: Either Party may terminate this Agreement if the other Party breaches any of the provisions of this Agreement and, in the case of a breach capable of remedy, fails to remedy the same within thirty (30) days after receipt of a written notice from the non-breaching Party giving full particulars of the breach and confirming the intention to terminate if not remedied.
- (c) ukončenie s udaním dôvodu: Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže túto zmluvu vypovedať, ak druhá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto zmluvy a v prípade porušenia, ktoré je možné napraviť, ho nenapraví v lehote tridsiatich (30) dní od doručenia písomného oznámenia od poškodenej strany, a to s uvedením úplných informácií o porušení a s potvrdením úmyslu vypovedať zmluvu, ak nedôjde k náprave.

### 13. CONSEQUENCES OF TERMINATION

13.1 Upon termination of Novartis Gene Therapies' involvement in this Agreement for whatever reason all Novartis Gene Therapies Information shall be returned to Novartis Gene Therapies, subject to any regulatory and ethical requirements.

13.2 In case of termination by the Sponsor according to Section 12.1 or 12.2, the Sponsor will provide Novartis Gene Therapies with access to all anonymized and aggregate Study Data. For purposes of this clause, Personal Data is excluded from the obligation of disclosure. In addition, as long as permitted under applicable law, the Sponsor shall provide Novartis Gene Therapies with an abbreviated TPSR or abbreviated final report. Furthermore, Sponsor shall submit the study-related publications based on Study Data obtained before termination to scientific congresses and/or journals and Novartis Gene Therapies shall have the right to review the draft(s) in accordance with Section 6 of the Agreement. Finally, pursuant to Section 17 of the Agreement, termination by the Sponsor will not affect all the rights and obligations which are intended to survive termination of this Agreement.

### 13. DÔSLEDKY UKONČENIA

13.1 Po ukončení účasti spoločnosti Novartis Gene Therapies na tejto zmluve z akéhokoľvek dôvodu sa všetky informácie spoločnosti Novartis Gene Therapies vrátia spoločnosti Novartis Gene Therapies v súlade so všetkými regulačnými a etickými požiadavkami.

13.2 V prípade ukončenia zmluvy zo strany zadávateľa podľa čl. 12.1 alebo 12.2 poskytne zadávateľ spoločnosti Novartis Gene Therapies prístup ku všetkým anonymizovaným a súhrnným údajom zo skúšania. Na účely tohto článku sú osobné údaje vylúčené z povinnosti zverejnenia. Okrem toho zadávateľ poskytne spoločnosti Novartis Gene Therapies skrátenú správu TPSR alebo skrátenú záverečnú správu, ak to umožňujú platné právne predpisy. Zadávateľ ďalej predloží publikácie súvisiace so skúšaním, ktoré vychádzajú založené z údajov zo skúšania získaných pred ukončením a ktoré sú určené na vedecké kongresy a/alebo do časopisov, a spoločnosť Novartis Gene Therapies má právo posúdiť návrh(-y) v súlade s čl. 6 zmluvy. Nakoniec platí, že v súlade s čl. 17 zmluvy výpoveď zo strany zadávateľa nemá vplyv na všetky práva a povinnosti, ktoré majú pretrvať aj po vypovedaní tejto zmluvy.



- 13.3 Upon the effective date of termination according to Sections 12.1 or 12.2, the Sponsor shall conduct an accounting report, subject to verification and approval by Novartis Gene Therapies. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation setting forth the results of such accounting, Novartis Gene Therapies will make payment to the Sponsor (in no event exceeding the difference between the maximum amount specified in Section 4.1 and the total amount paid previously by Novartis Gene Therapies to the Sponsor under or in connection with this Agreement) for:
- (a) All Study activities properly rendered and costs properly incurred by the Sponsor according to the terms of this Agreement up to the effective date of termination and not yet paid for; and
- (b) Reasonable non-cancelable commitments properly incurred by the Sponsor for the conduct of the Study prior to receipt of notice of termination.
- 13.4 In case of termination by Novartis Gene Therapies due to Sponsor's material breach, Novartis Gene Therapies shall owe no further payment to the Sponsor.
- 13.5 The Sponsor will refund to Novartis Gene Therapies within thirty (30) days following the termination date any funds advanced to it but not expended or irrevocably committed by the Sponsor prior to the date of termination.
- 13.3 Po dni účinnosti ukončenia podľa čl. 12.1 ale 12.2 zadávateľ spracuje vyúčtovanie, ktorá podlieha overeniu a schváleniu spoločnosťou Novartis Gene Therapies. Do tridsiatich (30) dní po prijatí odpovedajúcej dokumentácie obsahujúcej výsledky tohto vyúčtovania spoločnosť Novartis Gene Therapies zaplatí zadávateľovi (v žiadnom prípade však nie viac ako rozdiel medzi maximálnou sumou uvedenou v čl. 4.1 a celkovou sumou, ktorú spoločnosť Novartis Gene Therapies predtým zaplatila zadávateľovi na základe tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou) za:
- (a) všetky riadne vykonané činnosti v rámci skúšania a náklady, ktoré zadávateľovi riadne vznikli v súlade s podmienkami tejto zmluvy až do dňa účinnosti ukončenia a ktoré ešte neboli uhradené, a
- (b) primerané nezrušiteľné záväzky, ktoré zadávateľovi riadne vznikli v súvislosti s realizáciou skúšania pred prijatím oznámenia o ukončení.
- 13.4 V prípade ukončenia zo strany spoločnosti Novartis Gene Therapies z dôvodu podstatného porušenia zmluvy zadávateľom, spoločnosť Novartis Gene Therapies nebude mať voči zadávateľovi žiadne ďalšie záväzky.
- 13.5 Zadávateľ spoločnosti Novartis Gene Therapies do tridsiatich (30) dní odo dňa ukončenia vráti všetky finančné prostriedky, ktoré mu boli poskytnuté vopred, ale neboli zadávateľom vynaložené alebo neodvolateľne viazané pred dňom ukončenia.

## 14. WARRANTIES

14.1 The Sponsor represents and warrants to Novartis Gene Therapies that it is not a party to any agreement which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement and that during the term of this Agreement the Sponsor will not enter into an agreement to undertake studies which would in any way restrict its ability to undertake the Study or fulfill its obligations under this Agreement.

14.2 The Sponsor warrants and represents to Novartis Gene Therapies that it has the full right and authority to enter into this agreement, and that it is not aware of any impediment which would inhibit its ability to perform the terms and conditions imposed on it by such agreement.

14.3 The Sponsor warrants and represents to Novartis Gene Therapies that the Sponsor's policies applicable to the performance of the Study are consistent with the terms of this Agreement and Protocol.

14.4 For the purpose of transparency, and to ensure Novartis Gene Therapies is providing adequate funding, Sponsor shall disclose to Novartis Gene Therapies any other funding received from a Third Party to undertake the Study, and as the case may be, Sponsor shall disclose the amounts received from the other supporting party. Sponsor shall disclose this information to Novartis Gene Therapies along with the request for support.

## 14. ZÁRUKY

14.1 Zadávateľ vyhlasuje a zaručuje spoločnosti Novartis Gene Therapies, že nie je zmluvnou stranou žiadnej dohody, ktorá by mu bránila v plnení jeho záväzkov podľa tejto zmluvy, a že počas platnosti tejto zmluvy neuzavrie žiadnu zmluvu o vykonaní skúšaní, ktorá by akýmkoľvek spôsobom obmedzovala jeho schopnosť realizovať skúšanie alebo plniť svoje záväzky podľa tejto zmluvy.

14.2 Zadávateľ vyhlasuje a zaručuje spoločnosti Novartis Gene Therapies, že má plné právo a oprávnenie uzavrieť túto zmluvu a že si nie je vedomý žiadnej prekážky, ktorá by mu bránila v plnení podmienok uložených mu touto zmluvou.

14.3 Zadávateľ vyhlasuje a zaručuje spoločnosti Novartis Gene Therapies, že zásady zadávateľa vzťahujúce sa na vykonávanie skúšania sú v súlade s podmienkami tejto zmluvy a protokolu.

14.4 V záujme transparentnosti a zabezpečenia primeraného financovania zo strany spoločnosti Novartis Gene Therapies je zadávateľ povinný spoločnosť Novartis Gene Therapies informovať o akýchkoľvek iných finančných prostriedkoch, ktoré získal na vykonanie skúšania od tretej strany, a prípadne oznámiť sumy prijaté od inej strany poskytujúcej podporu. Zadávateľ tieto informácie spoločnosti Novartis Gene Therapies oznámi spolu so žiadosťou o podporu.

## 15. DISCLAIMER

Any advice furnished by Novartis Gene Therapies and/or its Affiliates is given free of charge and Novartis Gene Therapies and/or its Affiliates assumes no obligation or liability for the advice given or the results obtained and any such advice shall not constitute a warranty as to any matter, all such advice being given and accepted at the recipient's risk.

## 16. NOTICE

Any notice required or permitted hereinunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is (a) delivered by hand or (b) sent by registered or certified mail, with return receipt request, and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below, or such other address as is subsequently specified in writing:

### If to Novartis Gene Therapies:

#### Medical Matters:

Rudolf van Olden  
rudolf\_walther.van\_older@novartis.com

#### Contract Matters:

Teresa Tobin  
teresa.tobin@novartis.com

### If to Sponsor:

#### Medical Matters:

Zuzana Mydlová  
Zuzana.mydlova@dfnbb.sk

#### Administrative Matters:

JUDr. Katarína Blšáková, PhD  
katarina.blsakova@dfnbb.sk

## 15. VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI

Akékoľvek poradenstvo poskytované spoločnosťou Novartis Gene Therapies a/alebo jej prepojenými osobami je poskytované bezplatne a spoločnosť Novartis Gene Therapies a/alebo jej prepojené osoby nepreberajú žiadne záväzky ani zodpovednosť za poskytnuté rady alebo získané výsledky a žiadne takéto poradenstvo nepredstavuje záruku v akejkoľvek záležitosti, pričom všetky takéto rady sa poskytujú a prijímajú na riziko príjemcu.

## 16. OZNÁMENIA

Akékoľvek oznámenie požadované alebo povolené touto zmluvou musí byť v písomnej forme a považuje sa za doručené dňom, v ktorom je (a) doručené osobne alebo (b) zaslané doporučenou poštou s doručenkou a adresované strane, ktorá má takéto oznámenie prijať, na adresu uvedenú nižšie alebo na inú adresu, ktorá bude následne uvedená písomne:

### V prípade spoločnosti Novartis Gene Therapies

#### Zdravotnícke záležitosti:

Rudolf van Olden  
rudolf\_walther.van\_older@novartis.com

#### Zmluvné záležitosti:

Teresa Tobin  
teresa.tobin@novartis.com

### V prípade zadávateľa:

#### Zdravotnícke záležitosti:

Zuzana Mydlová  
Zuzana.mydlova@dfnbb.sk

#### Administratívne záležitosti:

JUDr. Katarína Blšáková, PhD  
katarina.blsakova@dfnbb.sk

## 17. SURVIVAL

Except where explicitly provided elsewhere herein, termination of this Agreement for any reason, or expiration of this Agreement, will not affect: (a) obligations, including the payment of any sums which have accrued as of the date of termination or expiration, and (b) rights and obligations which, from the context thereof, are intended to survive termination or expiration of this Agreement.

## 18. ENTIRE AGREEMENT

This Agreement (together with any documents referred to herein) constitutes the entire and only agreement and understanding between the parties with respect to its subject matter and supersedes any previous agreements, understandings, or arrangements between the parties in respect of the Study (whether oral or written). Any claimed representation, promise or condition in connection with the subject matter of the Agreement that is not incorporated herein shall not be binding upon any party. No modification, extension, waiver, or other variance of any provision hereof, or any release of any right hereunder, shall be valid or binding unless the same is in writing and signed by all parties. In the event of any conflict between the operative provisions of this Agreement and the Annexes hereto, the operative provisions of this Agreement shall govern.

Obligations arising from this Agreement they must not prevent client (Children's University Hospital with Polyclinic Banská Bystrica) from fulfilling legal obligations, as well as obligations towards the Ministry of Health SR.

## 17. POKRAČUJÚCA PLATNOSŤ

Ak nie je výslovne uvedené na inom mieste tejto zmluvy inak, ukončenie tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu alebo uplynutie platnosti tejto zmluvy nemá vplyv na: (a) záväzky vrátane platieb akýchkoľvek súm, ktoré vznikli ku dňu ukončenia alebo uplynutia platnosti, a (b) práva a povinnosti, ktoré majú podľa kontextu tejto zmluvy pretrvať aj po jej ukončení alebo uplynutí jej platnosti.

## 18. CELÁ ZMLUVA

Táto zmluva (spolu s prípadnými dokumentmi, na ktoré sa v nej odkazuje) predstavuje úplnú a jedinú dohodu a dohovor medzi zmluvnými stranami ohľadne jej predmetu a nahrádza všetky predchádzajúce dohody, dohovory alebo dojednania medzi nimi týkajúce sa skúšania (či už ústne alebo písomné). Akéhokoľvek deklarované vyhlásenie, prísľub alebo podmienka v súvislosti s predmetom zmluvy, ktoré nie sú súčasťou tejto zmluvy, nie sú pre žiadnu zo zmluvných strán záväzné. Žiadna zmena, rozšírenie, vzdanie sa práv alebo iná odchýlka akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy ani žiadne uvoľnenie akéhokoľvek práva podľa tejto zmluvy nie je platné ani záväzné, pokiaľ nie je v písomnej forme a podpísané všetkými stranami. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi účinnými ustanoveniami tejto zmluvy a jej prílohami sú rozhodujúce účinné ustanovenia tejto zmluvy.

Povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy nesmú brániť zadávateľovi ( Detskej fakultnej nemocnici s poliklinikou Banská Bystrica) v plnení si zákonných povinností ako aj povinností voči Ministerstvu zdravotníctva SR.

**19. AMENDMENT**

This Agreement and the Protocol may be extended, renewed or otherwise amended at any time by the mutual written consent of parties hereto.

**20. FORCE MAJEURE**

Neither the Sponsor nor Novartis Gene Therapies shall incur any liability to any other party in the event of non-performance or delay in the performance of its obligations hereunder if caused directly or indirectly by strikes, lockouts, riots, sabotage, act of war or piracy, destruction of essential equipment by fire, explosion, storm, flood, earthquake, failure of power supplies or transport facilities, failure of agents, or sub-contractors or any other event or circumstances whatsoever beyond the reasonable control of the party liable to perform for a period equal to any such non-performance or delay. However, the party affected shall use all reasonable endeavours to limit the amount of non-performance or delay in performance of its obligations hereunder.

**21. WAIVER**

The failure of a party at any time to require full or partial performance of any provisions of this Agreement will not affect in any way the full right of that party to require that performance subsequently. Any waiver of a breach of this Agreement must be in writing signed by the party granting the waiver.

**19. DODATOK**

Túto zmluvu a protokol je možné kedykoľvek predĺžiť, obnoviť alebo inak zmeniť a doplniť na základe vzájomného písomného súhlasu zmluvných strán.

**20. VYŠŠIA MOC**

Zadávateľ ani spoločnosť Novartis Gene Therapies nenesú žiadnu zodpovednosť voči žiadnej inej strane v prípade neplnenia alebo oneskoreného plnenia svojich povinností podľa tejto zmluvy, ak je to priamym alebo nepriamym dôsledkom štrajku, výluky, nepokoj, sabotáže, vojnového konfliktu alebo pirátstva, zničenia základného vybavenia požiarom, výbuchom, búrkou, povodňou, zemetrasením, výpadkom dodávok energie alebo dopravných zariadení, neplnením povinností zo strany zástupcov alebo subdodávateľov alebo akejkoľvek inej udalosti alebo okolností, ktoré sú mimo primeranej kontroly zmluvnej strany povinnej plniť, a to na obdobie rovnajúce sa takémuto neplneniu alebo omeškaniu. Postihnutá strana však vynaloží všetko primerané úsilie, aby obmedzila rozsah neplnenia alebo oneskoreného plnenia svojich povinností podľa tejto zmluvy.

**21. VZDANIE SE PRÁV**

Ak niektorá zo zmluvných strán kedykoľvek nepožiadala o úplné alebo čiastočné plnenie ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy, nebude to mať žiadny vplyv na jej plné právo požadovať toto plnenie neskôr. Akékoľvek vzdanie sa práva vyplývajúceho z porušenia tejto zmluvy musí mať písomnú formu a musí byť podpísané stranou, ktorá vzdanie sa práva udelí.

## **22. SEVERABILITY**

Any provision of this Agreement which is declared void or unenforceable by any competent authority or court shall to the extent of invalidity or enforceability be deemed severable and not affect the provisions of this Agreement which shall continue unaffected.

## **23. ASSIGNMENT**

Neither party may assign its rights and obligations under this Agreement without the other party's prior written consent, except that Novartis Gene Therapies may (a) assign its rights and obligations under this Agreement or any part hereof to one or more of its Affiliates; or (b) assign this Agreement in its entirety to a successor to all or substantially all of its business or assets to which this Agreement relates. Any permitted assignee will assume all obligations of its assignor under this Agreement (or related to the assigned portion in case of a partial assignment). Any attempted assignment in contravention of the foregoing will be void. Subject to the terms of this Agreement, this Agreement will be binding upon and inure to the benefit of the parties and their respective successors and permitted assigns.

## **22. ODDELITEL'NOST'**

Akékolvek ustanovenie tejto zmluvy, ktoré príslušný orgán alebo súd vyhlási za neplatné alebo nevykonateľné, sa v rozsahu neplatnosti alebo vykonateľnosti považuje za oddeliteľné a nemá vplyv na ustanovenia tejto zmluvy, ktoré zostávajú v platnosti a účinnosti.

## **23. POSTÚPENIE**

Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená postúpiť svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, s výnimkou toho, že spoločnosť Novartis Gene Therapies je oprávnená (a) postúpiť svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy alebo jej časti na jednu alebo viacero svojich prepojených osôb alebo (b) postúpiť túto zmluvu ako celok na nástupcu všetkých alebo podstatnej časti svojich obchodných činností alebo majetku, ktorých sa táto zmluva týka. Každý povolený postupník prevezme všetky záväzky svojho postupcu podľa tejto zmluvy (alebo v prípade čiastočného postúpenia súvisiace s postúpenou časťou). Akýkoľvek pokus o postúpenie v rozpore s vyššie uvedeným bude neplatný. Za podmienok tejto zmluvy bude táto zmluva záväzná a bude platiť v prospech zmluvných strán a ich príslušných nástupcov a povolených nadobúdateľov.

<p><b>24. NO TRANSFER OF PROPRIETARY RIGHTS NOT SPECIFIED</b></p> <p>It is agreed that neither Novartis Gene Therapies nor the Sponsor transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright, or other proprietary right of either party, except as specifically set forth herein.</p>	<p><b>24. NEEEXISTENCIA NEUVEDENÉHO PREVODU VLASTNÍCKYCH PRÁV</b></p> <p>Zmluvné strany sa dohodli, že spoločnosť Novartis Gene Therapies ani zadávateľ na základe tejto zmluvy neprevádzajú na druhú stranu žiadne patentové právo, autorské právo alebo iné vlastnícke právo niektorej zo zmluvných strán, s výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto zmluve.</p>
<p><b>25. LIABILITY</b></p> <p>Subject to the provisions of Section 27.2, the Sponsor as the Sponsor of the Study shall be liable for all damages incurred by a patient arising out of the performance of the Study.</p>	<p><b>25. ZODPOVEDNOSŤ</b></p> <p>S výhradou ustanovení čl. 27.2 je zadávateľ ako zadávateľ skúšania zodpovedný za všetky škody, ktoré vzniknú pacientovi v súvislosti s vykonávaním skúšania.</p>
<p><b>26. INSURANCE</b></p> <p>26.1 The Sponsor as the sponsor of the Study agrees to take out adequate clinical trial insurance or make alternative arrangements as is necessary and required by applicable regulatory requirements to cover its obligations as Sponsor of the Study including, but not limited to, providing full compensation (including indirect losses) to participants in the Study suffering injury or death or loss caused by the administration of drugs or any clinical intervention or procedure in accordance with the relevant Protocol and all legal requirements laid down by local regulations.</p> <p>26.2 Upon Novartis Gene Therapies' request the Sponsor shall provide evidence of such insurance or alternative arrangement</p>	<p><b>26. POISTENIE</b></p> <p>26.1 Zadávateľ ako zadávateľ skúšania sa zaväzuje uzavrieť odpovedajúce poistenie klinického skúšania alebo prijať alternatívne opatrenia, ktoré sú potrebné a vyžadované príslušnými regulačnými požiadavkami na pokrytie jeho povinností ako zadávateľa skúšania, vrátane, okrem iného, poskytnutia plnej náhrady (vrátane nepriamych škôd) účastníkom skúšania, ktorí utrpia zranenie alebo smrť alebo stratu v dôsledku podania liekov alebo akéhokoľvek klinického zásahom alebo postupu v súlade s príslušným protokolom a všetkými zákonnými požiadavkami stanovenými miestnymi predpismi.</p> <p>26.2 Na žiadosť spoločnosti Novartis Gene Therapies zadávateľ predloží dôkazy o tomto poistení alebo alternatívnom opatrení.</p>

## 27. INDEMNIFICATION

27.1 The Sponsor agrees to indemnify and hold harmless Novartis Gene Therapies, its Affiliates and their respective employees, directors, officers, representatives, sub-contractors, and agents from and against any loss, damages, liabilities, reasonable costs and expenses (including reasonable attorney's fee and expenses), incurred in connection with any claim, proceeding, or investigation arising out of this Agreement and of this Study, except to the extent as provided under Section 27.2.

27.2 Novartis Gene Therapies agrees to indemnify and hold harmless the Sponsor and its employees, directors, officers, representatives, sub-contractors and agents from and against any loss, damages, liabilities, reasonable costs and expenses (including reasonable attorney's fee and expenses) incurred in connection with any claim, proceeding, or investigation arising out of this Agreement (hereinafter referred to as "**Claims**") to the extent that such Claims arise from the willful wrongful act or omission or the negligence of Novartis Gene Therapies.

## 27. ODŠKODNENIE

27.1 Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť spoločnosť Novartis Gene Therapies, jej pridružené spoločnosti a ich príslušných zamestnancov, vedúcich pracovníkov, členov štatutárnych orgánov, predstaviteľov, subdodávateľov a zástupcov za vznik a ochrániť pred vznikom akýchkoľvek strát, škôd, záväzkov, primeraných nákladov a výdavkov (vrátane primeraných poplatkov a výdavkov na právne zastúpenie), ktoré im vzniknú v súvislosti s akýmkoľvek nárokom, konaním alebo vyšetrovaním vyplývajúcim z tejto zmluvy a tohto skúšania, s výnimkou prípadov uvedených v čl. 27.2.

27.2 Spoločnosť Novartis Gene Therapies sa zaväzuje odškodniť zadávateľa a jeho zamestnancov, vedúcich pracovníkov, členov štatutárnych orgánov, predstaviteľov, subdodávateľov a zástupcov za vznik a ochrániť pred vznikom akýchkoľvek strát, škôd, záväzkov, primeraných nákladov a výdavkov (vrátane primeraných poplatkov a výdavkov na právne zastúpenie), ktoré mu vzniknú v súvislosti s akýmkoľvek nárokom, konaním alebo vyšetrovaním vyplývajúcim z tejto zmluvy (ďalej len „**nároky**“) v rozsahu, v akom tieto nároky vznikli v dôsledku úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia alebo nedbanlivosti spoločnosti Novartis Gene Therapies.



## 28. AUDIT AND INSPECTION

During the term of this Agreement (and for a period of three (3) years after termination of this Agreement), upon reasonable prior notice to Sponsor, Novartis Gene Therapies (or its appointed representatives) shall have the right, during normal business hours and at its own cost, to conduct an investigation and/or audit of Sponsor's operations and records (but only to the extent that it relates to the performance of the obligations undertaken by Sponsor under this Agreement). Sponsor agrees to cooperate in compliance with applicable laws and data protection regulation in such investigations and/or audits.

Sponsor shall immediately inform Novartis Gene Therapies if any authority carries out or gives notice of its intention to carry out any audit, inspection and/or investigation of the Study. Sponsor shall forward to Novartis Gene Therapies a copy of the results of such audit to the extent that it does not contravene applicable laws and personal data protection.

Where information concerning the Study Product is requested for such audit, the Sponsor shall notify Novartis Gene Therapies thereof within twenty-four (24) hours of receipt of such request and shall give Novartis Gene Therapies direct access to the Study sites, source data/documents and reports at all times.

## 28. AUDIT A KONTROLA

Počas platnosti tejto zmluvy (a počas obdobia troch (3) rokov po ukončení tejto zmluvy) má spoločnosť Novartis Gene Therapies (alebo jej poverení zástupcovia) na základe primeraného predchádzajúceho upozornenia zaslaného zadávateľovi právo počas bežnej pracovnej doby a na vlastné náklady vykonať vyšetrenie a/alebo audit činností a záznamov zadávateľa (ale len v rozsahu, ktorý súvisí s plnením záväzkov prevzatých zadávateľom podľa tejto zmluvy). Zadávatel sa v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami o ochrane osobných údajov zaväzuje pri týchto vyšetrovaníach a/alebo auditoch spolupracovať.

Zadávatel bezodkladne informuje spoločnosť Novartis Gene Therapies v prípade, že akýkoľvek orgán vykoná alebo oznámi svoj zámer vykonať akýkoľvek audit, kontrolu a/alebo vyšetrenie skúšania. Zadávatel zašle spoločnosti Novartis Gene Therapies kópiu výsledkov takéhoto auditu, pokiaľ to nie je v rozpore s platnými právnymi predpismi a ochranou osobných údajov.

Ak sa na účely takéhoto auditu požadujú informácie týkajúce sa skúšaného lieku, zadávateľ o tom informuje spoločnosť Novartis Gene Therapies do dvadsiatich štyroch (24) hodín od prijatia takejto žiadosti a vždy umožní spoločnosti Novartis Gene Therapies priamy prístup k miestam vykonávania skúšania, zdrojovým údajom/dokumentom a správam.

**29. LAW AND JURISDICTION**

This Agreement shall be governed by, and construed in accordance with, the substantive laws of Switzerland without regard to the conflict of law provisions thereof. For the purpose of any dispute which cannot be resolved amicably, the parties submit to the exclusive jurisdiction of the ordinary courts of Zurich, Switzerland.

The parties agree to resolve any dispute arising under this Agreement amicably. If no amicable settlement is reached within sixty (60) days from the date the parties commence amicable settlement, either party may refer the dispute to the competent courts of Switzerland and shall notify the other party accordingly.

**[SIGNATURES ON FOLLOWING  
PAGE]**

**29. PRÁVO A SÚDNA PRÁVOMOC**

Táto zmluva sa riadi a vykladá v súlade s švajčiarskym hmotným právom s vylúčením kolíznych noriem. Na účely akéhokoľvek sporu, ktorý sa nepodarí vyriešiť uzavretím zmluvy, sa zmluvné strany podriaďujú výlučnej právomoci všeobecných súdov v Zürichu vo Švajčiarsku.

Zmluvné strany sa dohodli, že prípadné spory vyplývajúce z tejto zmluvy budú riešiť zmierom. Ak sa nepodarí uzavrieť zmier do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, v ktorom zmluvné strany začnú zmierlivé urovanie, ktorákoľvek zo zmluvných strán môže postúpiť spor príslušným súdom v Švajčiarsku a informovať o tom druhú zmluvnú stranu.

**[PODPISY NA NASLEDUJÚCEJ  
STRANE]**

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties intending to be bound have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

**NA DÔKAZ TOHO** zmluvné strany, ktoré majú v úmysle byť touto zmluvou viazané, zabezpečili, aby túto zmluvu podpísali ich riadne splnomocnení zástupcovia.

**NOVARTIS GENE THERAPIES  
SWITZERLAND GMBH**

**CHILDREN HOSPITAL BANSKÁ BYSTRICA  
/ DETSKÁ NEMOCNICA S P/ KLINIKOU  
BANSKÁ BYSTRICA**

By/*Podpis*: \_\_\_\_\_  
Name/*Meno*: Dr. Francesca Baldinetti  
Title/*Funkcia*: \_\_\_\_\_  
Date/*Dátum*: 22.8.2022

By/*Podpis*: \_\_\_\_\_  
Name/*Meno*: Ing. Juraj Gallo  
Title/*Funkcia*: riaditeľ  
Date/*Dátum*: 1.8.2022

By/*Podpis*: \_\_\_\_\_  
Name/*Meno*: Lars Lundberg  
Title/*Funkcia*: \_\_\_\_\_  
Date/*Dátum*: 7.sept. 2022

Acknowledged and agreed/*Potvrdil a schválil*:

Zuzana Mydlová

\_\_\_\_\_  
**Principal Investigator / hlavný skúšajúci**

Date/*Dátum*: 1.8.2022

**List of Attachments:**

- Annex 1: Request for Funding and Protocol for the Study**
- Annex 2: Key Contacts**
- Annex 3: Payment Plan**
- Annex 4: Safety data collection and reporting responsibilities**
- Annex 5: Cover sheet for use when transferring safety information**

**Zoznam príloh:**

- Príloha č. 1: Žiadosť o financovanie a protokol skúšania**
- Príloha č. 2: Kľúčové kontakty**
- Príloha č. 3: Splátkový kalendár**
- Príloha č. 4: Zber bezpečnostných údajov a povinnosti pri hlásení nežiadúcich účinkov**
- Príloha č. 5: Sprievodný list na použitie pri prenose bezpečnostných informácií**

**ANNEX 1- REQUEST FOR FUNDING AND STUDY PROTOCOL /  
PRÍLOHA Č. 1 – ŽIADOSŤ O FINANCOVANIE A PROTOKOL SKÚŠANIA**

  
BANSKÁ BYSTRICA  
**DETSKÁ NEMOCNICA**  
Fakultná nemocnica s poliklinikou

**DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA  
S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA**  
Námestie L. Svobodu 4  
974 09 Banská Bystrica

**SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR**

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scn@dfnbb.sk](mailto:scn@dfnbb.sk)



Novartis Pharma Schweiz AG  
Suurstoffli 14  
6343 Rotkreuz  
Switzerland

Madam and gentleman,

The National Slovak newborn screening centre (SCN SR) of the Children's hospital in Banská Bystrica (DFN BB) was founded in 1985 and was added to the list of workplaces for unusual diseases in Slovak republic as an expertise workplace with a focus on neonatal screening. SCN SR is a member of international associations and companies: International Society for Neonatal Screening (ISNS) and European Union of National Experts for Neonatal Screening (EUNENBS).

In Newborn screening center at present 13 diseases in the basic screening and 10 diseases in the advanced screening are being examined in neonatal screening and the screening is paid by HICs.

The Slovak newborn screening centre is preparing a project focused on diagnosing muscular atrophy (SMA) and primary immunodeficiency (SCID). This project has been prepared in cooperation with MoH and with The commission for the rare disorders which works under the Ministry of health. The screening for SMA & SCID became a part of an action plan for the treatment of rare diseases in Slovakia and has been approved by MoH. MoH donated 100, 000 € for buying the equipment needed for the screening. This donation is meant for the purchase of the equipment for the multiplex diagnosis of SMA and SCID. Since the newborn screening centre falls under the youth hospital, which is a state Institution governed by MoH, it must honor their terms and decisions. Based on this we decided to use multiplex kits and we will be able to prove the presence of both SMA and SCID in one examination. The procurement process has been led by MoH as well. Funding of the pilot project will be covered by MoH and more sponsors. After the

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
IBAN: SK76 8180 0000 0000 0745 EUC/SWIFT:  
SFSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
DIČ: 2021928150

Zriadená Zriaďovacom listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14152-6/2004-

F 044 2

## SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scn@dfnbb.sk](mailto:scn@dfnbb.sk)



evaluating of the project, screening for SMA & SCID will be financed by HICs in Slovakia. Condition for the payment and expansion of the disease portfolio from the HICs is to realize the pilot study with a high number of the samples and eliminates errors and possible false - positive findings. Pilot project will officially validate the method used in newborn screening.

The results from the pilot project will be officially published on the webpage of The Children's hospital in Banská Bystrica and presented to HAs.

The aim of the pilot study will to prove the presence of SMN1 genes for SMA and TREC,KREC for SCID. A polymerase chain genetic method (PCR) will be used. Anautomized system for primary sample processing, isolation of nucleic acid, preparation of the PCR reaction, real-time PCR analysis and diagnostic kits will be purchased. During the pilot study, two workers will be trained to prepare, analyse and evaluate samples by using this method.

The pilot study is estimated to begin in March 2022. It should run approx. 6 months and analyse first 30, 000 samples from the beginning of the project collected from newborns across 60 Slovak maternity wards and newborn department. Approximately 55, 000 - 60,000 newborns are born in Slovakia per a year.

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
IBAN: SK78 0190 0000 0009 0745 0000 BUC/SWIFT:  
SPSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
DIČ: 2021928150

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-

## SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scrx@dfnbb.sk](mailto:scrx@dfnbb.sk)



Total cost for a year ( 60, 000 samples):

ITEM	QUANTITY	PRICE WITHOUT DUTY	DUTY	PRICE WITH DUTY
<b>AUTOMATED EONIS SCREENING SYSTEM SMA, SCID company Perkin Elmer</b>				
CLS153416 JANUS Extraction-96 well automated Mini Instrument	1			
5020-1000 Eonis™ Analysis Software w PC	1			
2031-0020 QuantStudio Dx 96 well, fast (CE-IVD)	1			
1003-0580 Personal computer	1			
4172-0010 96-well Spectral Calibration Plate with Cy5 Dye	2			
4173-0010 96-well Spectral Calibration Plate with Cy5,5 Dye	2			
4156-0010 Adhesive foil seal	4			
3243-0010 Thermo 96-well Calibration Kit	2			
3248-0010 Thermo 96-well Background Calibration Plate	10			
4157-0010 DNA Extraction plate	10			
4174-0010 96-well PCR plate	10			
4159-0010 Optical PCR seal	2			
		149 890,00	20%	179 868,00
3240-0010 Eonis™ DNA Extraction kit (1152 reactions)	52			
3241-0010 Eonis™ SCID-SMA kit (384 reactions)	156			
		392 401,25	10%, 20%	438 169,00
<b>TOTAL PRICE (equipment &amp; kits)</b>		<b>542 291,25</b>		<b>618 037,00</b>

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
 Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
 IBA: 76 6180 0000 0000 0000 0000 BUC/SWIFT:  
 SPSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
 e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
 DIČ : 2021928150

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-

F 044 2

**SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR**

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scn@dfnbb.sk](mailto:scn@dfnbb.sk)



MEDIC LABOR, s.r.o.  
 authorized and exclusive dealer PERKIN ELMER  
 Zvolenská cesta 37A  
 974 05 Banská Bystrica  
 Slovakia  
 IČO : 36015393  
 DIČ : 2020090798  
 IČ DPH : SK2020090798  
 Mobil : +421918506782  
 E-mail: [m1a@medic-labor.sk](mailto:m1a@medic-labor.sk)

STAFF hourly wage according to the official table of the children's hospital ( 9,50€ per hour)			
laboratory diagnostician	2		9,50 eur (hour) x 2
3 hours per day ( 20 working days monthly, 2 months) in the implementation of the project we count with longer service	2		9,5x3x20x2: 1140€ x2=2280€
2 hours per day ( 20 working days monthly, 4 months)	2		9,5x2x20x4: 1520€x2: 3040€
<b>Total wages</b>	<b>2</b>		<b>5320€</b>
<b>Total fee of the screening for 60, 000 newborns, yearly)</b>			<b>623 357,00€</b>
<b>Total fee of the screening pilot project for 30, 000 newborns</b>			<b>311 678,5€</b>
<b>Required amount of a grant from Novartis</b>			<b>155 000€</b>

Children hospital Banská Bystrica  
 L.Svobodu 4  
 974 09 Banská Bystrica  
 Slovakia  
 IČO: 379 579 37  
 DIČ: 2021928150  
 phone: 00421 48 472 65 11, e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
 Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
 IČO: 76 8190 5550 0000 0746 BUC/SWIFT:  
 SPSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
 e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
 DIČ: 2021928150

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-



## SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scn@dfnbb.sk](mailto:scn@dfnbb.sk)



Bank details: Štátna pokladnica Bratislava IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745 BUC/SWIT: SPSRSKBA

The collected data will be continuously evaluated and consulted in cooperation with medical specialists (Neurologists, immunologists...), pediatricians, attending physicians at maternity wards and parents whose newborns tested positive.

We would be more than excited if we could expand our portfolio of screened diseases and could involve SMA and SCID into our screening program. We would like to kindly ask you to support our pilot screening project in amount of 155,000 €. In case you approve this request, the money will be used to buy a part of the kits and partially to cover staff costs related to SMA.

More information about the project you can find below. In case of any questions, don't hesitate to contact us.

Thank you in advance

Your sincerely,

Zuzana Mydlová ( Laboratory manager) on behalf of SCN SR

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745 BUC/SWIFT:  
SPSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
DIČ: 2021928150

Zriadená Zriaďovateľou listnou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-

F 044 2

## SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scn@dfnbb.sk](mailto:scn@dfnbb.sk)



### INTRODUCTION

SMA is a hereditary autosomal recessive illness. The prognosis of this disease depends on the type – there are four types of SMA. It is a serious, life-threatening illness.

SMA becomes a treatable neuromuscular disease, but early diagnosis of patients and immediate initiation of treatment are very important for the effect of the treatment. With rapid diagnostics and early treatment of the patients, the effect is the best and patients can reach developmental motor milestones that can significantly improve their quality of life.

### NEWBORN SCREENING CENTRE SLOVAKIA

Newborn screening is a world wide valid screening program. It is being carried out in all developed countries in the world. SCN SR is the only laboratory in Slovakia which examines 23 illnesses within newborn population. The samples are taken between their third and fifth day of life. After the dry blood spot (DBS) sample is collected, it is cut into 3,2 mm targets which are then processed according to the method used. These 3,2 mm targets contain enough dried blood for the regular analysis and also for the pilot study purposes. The pilot study will neither affect the newborn or the maternity ward staff. After the pilot project, the screening for SMA and SCID will become the part of National newborn screening reimbursed by HICs.

During the year 2023, every newborn in Slovakia will be within national screening program examined for 25 diagnosis including SMA and SCID. A quick diagnosis in the first days of life and immediate treatment will stop further progress of the illness and increase the newborns quality of life.

### INFORMED CONSENT

Newborn screening and additional examinations are standard of care in Slovakia and informed consent is signed by mother of a newborn in the hospital before the screening.

### BASIC INFORMATION ABOUT THE PILOT PROJECT

The dried blood spot samples will be tested for copies of SMN1, TREC and KREC through an automated system. This system allows easy operation with a small number of staff and requires minimal manual labour. The pilot study is estimated to begin in march 2022, it should run 6 months and analyse 30

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
IBAN: SK79 5190 0000 0000 0000 0000  
SPSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
DIČ: 2021928150

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-

F 044 2

## **SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR**

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scn@dfnbb.sk](mailto:scn@dfnbb.sk)



thousand samples. The machinery used in the pilot study will be simultaneously used by newborn screening, meaning that financial resources will also be used in routine laboratory operation.

### **AUTOMATIC SYSTEM**

Automated Real-time qPCR system with a 96 well plate, detects target sequences of nucleic acid through post-PCR analysis (endpoint analysis) by utilizing a polymerase chain reaction (PCR). It also monitors fluorescence quantification of target sequences of nucleic acid.

### **PERSONNEL**

Laboratory diagnostician I. – prepares biological material for analysis, cuts out the dry blood spots from sampling papers into the 96 well plates and aids with administering positive samples after the analysis is over.

Laboratory diagnostician II. – ensures that the analysis is carried out accordingly, check up on the process and evaluates positive findings.

### **POSITIVE FINDINGS**

A newborn with a positive finding is immediately reported to one of the three call centres, depending on their permanent address. A specialist in the respective recall centre can immediately begin treatment to eliminate the progression of the illness. The newborn's parents and pediatrician (VLDD – general practitioner) are contacted as well.

### **COLLABORATION**

We have requested cofinancing from:

Ministry of Health of Slovak Republic – agreed to a 100 000€ from the committee for rare diseases

We asked for a grant Biogen, Novartis, Roche, Immunodeficiency Patients Association.

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
IBAN: SK70 6190 0000 0000 0000 0000  
SPSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
DIČ : 2021928150

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-

F 044 2

**SKRÍNINGOVÉ CENTRUM NOVORODENCOV SR**

048 - 472 65 47, 0918 69 69 68, [scn@dfnbb.sk](mailto:scn@dfnbb.sk)



**CONTACTS**

PhDr. Zuzana Mydlová – Laboratory manager SCN SR [zuzana.mydlova@dfnbb.sk](mailto:zuzana.mydlova@dfnbb.sk)

Tel. No.: 048/472 6547 Phone: +421 918 696 968, +421 905 704 013

RNDr. Mária Knapková – Professional consultant [maria.knapkova@dfnbb.sk](mailto:maria.knapkova@dfnbb.sk)

Tel. No.: 048/472 6547 Phone: +421 918 696 968

Ing. Ivana Šatková – Laboratory diagnostician [ivana.satkova@dfnbb.sk](mailto:ivana.satkova@dfnbb.sk)

Tel. No.: 048/472 6547 Phone: +421 918 696 968

Mgr. Ivana Rusnáková – Laboratory diagnostician [ivana.rusnakova@dfnbb.sk](mailto:ivana.rusnakova@dfnbb.sk)

Tel. No.: 048/472 6547 Phone: +421 918 696 968

DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU BANSKÁ BYSTRICA  
Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

Štátna pokladnica, Bratislava  
IBAN: SK78 8150 0000 0000 0745 BUC/SWIFT:  
SPSRSKBA

tel.: 048 – 472 65 11  
e-mail: [dfn@dfnbb.sk](mailto:dfn@dfnbb.sk)

IČO : 379 579 37  
DIČ : 2021928150

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR, č. 14192-6/2004-

F 044 ?

## **ANNEX 2-KEY CONTACTS**

- 1) Novartis Gene Therapies Medical contact shall be : Tadeusz Ostrowski
- 2) Sponsor Medical contact shall be: Zuzana Mydlová

## **PRÍLOHA Č. 2 – KLÚČOVÉ KONTAKTNÉ OSOBY**

- 1) Kontaktnou osobou spoločnosti Novartis Gene Therapies Medical je: Tadeusz Ostrowski
- 2) Kontaktnou osobou zadávateľa pre zdravotnicke záležitosti je: Zuzana Mydlová

### ANNEX 3- PAYMENT PLAN

The agreed Study budget is a maximum amount of 155,000 EUR (*One Hundred Fifty-Five Thousand Euros*) and Novartis Gene Therapies agrees provide financial support for the Study as per Article 4.1.

The payments will be due and transferred to the Sponsor in accordance the following milestones:

- 1) An initial payment in the amount of 46,500 EUR/30% of total agreed financial support for Study start-up activities will be made within 60 days of full execution of this Agreement and Novartis Gene Therapies receipt of Sponsor/Principal Investigator's written acknowledgement of all required regulatory approvals with respect to the Study;
- 2) A second payment in the amount of 31,000 EUR/20% of total agreed financial support will be made within 60 days of Novartis Gene Therapies receipt of Sponsor/Principal Investigator's written acknowledgement of first newborn screened;
- 3) A third payment in the amount of 31,000 EUR/20%% of total agreed financial support will be made within 60 days of Novartis Gene Therapies receipt of Sponsor/Principal Investigator's written acknowledgement of 10,000 newborns screened;

### PRÍLOHA Č. 3 – SPLÁTKOVÝ KALENDÁR

Dohodnutý rozpočet skúšania je maximálne 155 000 EUR (sto päťdesiatpäťtisíc eur) a spoločnosť Novartis Gene Therapies sa zaväzuje poskytnúť finančnú podporu na skúšanie podľa čl. 4.1.

Platby budú splatné a prevedené zadávateľovi v súlade s nasledujúcimi míľnikmi:

- 1) Počiatočná platba vo výške 46 500 EUR / 30 % celkovej dohodnutej finančnej podpory na počiatočné činnosti v rámci skúšania bude vyplatená do 60 dní od úplného uzavretia tejto zmluvy a prijatia písomného potvrdenia zadávateľa / hlavného skúšajúceho o všetkých požadovaných schválení udelených kontrolnými orgánmi ohľadom skúšania spoločnosťou Novartis Gene Therapies;
- 2) Druhá platba vo výške 31 000 EUR / 20 % z celkovej dohodnutej finančnej podpory bude vyplatená do 60 dní odo dňa, v ktorom spoločnosť Novartis Gene Therapies od zadávateľa / hlavného skúšajúceho obdrží písomné potvrdenie o skríningu prvých novorodencov spoločnosťou Novartis Gene Therapies;
- 3) Tretia platba vo výške 31 000 EUR / 20 % z celkovej dohodnutej finančnej podpory bude vyplatená do 60 dní odo dňa, v ktorom spoločnosť Novartis Gene Therapies od zadávateľa / hlavného skúšajúceho obdrží písomné potvrdenie o 10 000 vyšetrených novorodencoch;

- 4) A fourth payment in the amount of 31,000 EUR/20% of total agreed financial support will be made within 60 days of Novartis Gene Therapies receipt of Sponsor/Principal Investigator's written acknowledgement of 20,000 newborns screened;
- 4) Štvrtá platba vo výške 31 000 EUR / 20 % z celkovej dohodnutej finančnej podpory bude vyplatená do 60 dní odo dňa, v ktorom spoločnosť Novartis Gene Therapies od zadávateľa / hlavného skúšajúceho obdrží písomné potvrdenie o 20 000 vyšetrených novorodencoch;
- 5) A final payment in the amount of 15,500 EUR/10% of total agreed financial support will be made within 60 days of Novartis Gene Therapies receipt of the final study report.
- 5) Posledná platba vo výške 15 500 EUR / 10 % z celkovej dohodnutej finančnej podpory bude vyplatená do 60 dní odo dňa, v ktorom spoločnosť Novartis Gene Therapies od zadávateľa / hlavného skúšajúceho obdrží záverečnú správu o skúšaní.

**ANNEX 4 - SAFETY DATA COLLECTION  
AND REPORTING RESPONSIBILITIES**

**PRÍLOHA Č. 4 – ZBER  
BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV A  
POVINNOSTI PRI HLÁSENÍ  
NEŽIADÚCICH ÚČINKOV**

**1. SPONSOR'S RESPONSIBILITIES**

1.1 The Sponsor shall be responsible for ensuring that adverse events and other relevant safety information are recorded as specified in the Protocol and appropriately reported to the relevant health authorities, ethics committees and Study investigators according to Applicable Laws in the countries where the Study is conducted.

1.2 The Sponsor shall forward to Novartis any Adverse Drug Reactions to Novartis products that they become aware of, as soon as possible, but in any event within fifteen (15) calendar days of becoming aware of such information, by transmitting it to Novartis PATIENT SAFETY (contact information listed in Section 1.6 of this Annex).

1.3 The Sponsor shall report any other relevant/ important safety information to Novartis in the final study report and at such other periods as Novartis may request.

**1. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA**

1.1 Zadávateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa nežiaduce účinky a iné relevantné bezpečnostné informácie zaznamenávali, ako je uvedené v protokole, a aby sa náležite oznamovali príslušným zdravotníckym orgánom, etickým komisiám a skúšajúcim v rámci skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi v krajinách, v ktorých sa skúšanie vykonáva.

1.2 Zadávateľ zašle spoločnosti Novartis čo najskôr všetky nežiaduce účinky liekov týkajúce sa produktov spoločnosti Novartis, o ktorých sa dozvie, najneskôr však do pätnástich (15) kalendárnych dní odo dňa, v ktorom sa o nich dozvedel, a to tak, že ich zašle spoločnosti Novartis na adresu BEZPEČNOSŤ PACIENTOV (kontaktné údaje sú uvedené v čl. 1.6 tejto prílohy).

1.3 Zadávateľ oznámi spoločnosti Novartis všetky ďalšie relevantné/dôležité bezpečnostné informácie v záverečnej správe o skúšaní a v ďalších obdobiach, ktoré si spoločnosť Novartis prípadne vyžiada.



- |     |   |     |   |
|-----|---|-----|---|
| 1.4 | <p>For any Adverse Drug Reactions to Novartis products, the Sponsor shall forward a CIOMs I completed with full information (as known at the time of forwarding). The Sponsor shall ensure that at a minimum the form contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Information on the person who contacted Sponsor (i.e., the initial reporter);</li> <li>(b) Information about the patient or clinical trial subject;</li> <li>(c) Details of the Novartis product(s);</li> <li>(d) Details on the safety events experienced by the patient;</li> </ul> <p>For all safety reports related to biological medicinal products, the Sponsor should establish appropriate measures to identify the brand name and batch number. A mandatory follow-up should be performed if this information was not provided during the initial/follow-up case receipt.</p> | 1.4 | <p>V prípade akýchkoľvek nežiaducich účinkov liekov spoločnosti Novartis zadávateľ zašle vyplnený formulár CIOMs I s úplnými informáciami (známymi v čase zaslania). Zadávateľ zabezpečí, aby formulár obsahoval minimálne nasledujúce údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) informácie o osobe, ktorá zadávateľa kontaktovala (t. j. pôvodný oznamovateľ);</li> <li>(b) informácie o pacientovi alebo subjekte klinického skúšania;</li> <li>(c) údaje o výrobku (výrobkoch) spoločnosti Novartis;</li> <li>(d) údaje o bezpečnostných udalostiach, ktoré sa vyskytli u pacienta;</li> <li>(e) pre všetky hlásenia o bezpečnosti týkajúce sa biologických liekov by mal zadávateľ zaviesť vhodné opatrenia na identifikáciu obchodného názvu a čísla šarže. Ak tieto informácie neboli poskytnuté pri prvotnom / následnom prijatí prípadu, malo by byť vykonané povinná následné doplnenie k hláseniu.</li> </ul> |
| 1.5 | <p>The Sponsor shall send any Adverse Drug Reactions to Novartis products or other relevant safety information using the cover sheet attached in Annex 5.</p>   | 1.5 | <p>Zadávateľ zašle všetky nežiaduce účinky liekov týkajúce sa produktov spoločnosti Novartis alebo iné relevantné bezpečnostné informácie na sprievodnom liste, ktorý tvorí prílohu č. 5.</p>   |
| 1.6 | <p>The Sponsor shall send any Adverse Drug Reactions to Novartis products or other relevant safety information to:</p>  | 1.6 | <p>Zadávateľ zašle všetky nežiaduce účinky liekov týkajúce sa produktov spoločnosti Novartis alebo iné relevantné bezpečnostné informácie na nižšie uvedené údaje:</p>  |

<b>Novartis PATIENT SAFETY contact information for forwarding individual safety reports /</b> <b>Kontaktné údaje spoločnosti Novartis pre BEZPEČNOSŤ PACIENTOV pre zasielanie individuálnych bezpečnostných hlásení</b>			
<b>Contact details / Kontaktné údaje</b>	<b>Who / Osoba</b>	<b>Address / Adresa</b>	<b>Fax</b>
Local Novartis PATIENT SAFETY Department /  <i>Miestne oddelenie            pre BEZPEČNOSŤ            PACIENTOV            spoločnosti Novartis</i>	Any Adverse Drug Reactions to Novartis products should be sent to the Local Novartis PATIENT SAFETY department in the country where the event occurred./  <i>Akokoľvek nežiaduce účinky            liekov spoločnosti Novartis je            potrebné zaslať miestnemu            oddeleniu spoločnosti Novartis            pre bezpečnosť pacientov            v krajine, v ktorej sa udalosť            vyskytla.</i>  <i>Vigilancia.sk@novartis.com</i>	Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 81102 Bratislava, Slovak Republic / Slovensko	+421 2 5070 6200

1.7 The Sponsor shall cooperate with all reasonable requests by Novartis to ensure that individual safety reports are sufficiently investigated, including requests to seek additional information relating to an individual safety reports or other relevant safety information

1.7 Zadávateľ bude splniť všetky odôvodnené žiadosti spoločnosti Novartis na zabezpečenie dostatočného preskúmania jednotlivých bezpečnostných správ, vrátane žiadostí o získanie dodatočných informácií týkajúcich sa jednotlivých bezpečnostných správ alebo iných relevantných bezpečnostných informácií.

- 1.8 The Sponsor agrees that Novartis can make changes to these procedures as may be necessary or appropriate to comply with changes in applicable law or regulations relating to pharmacovigilance and safety data reporting. Any such changes shall be notified by Novartis to the Sponsor and this Annex shall be amended accordingly. Without prejudice to the foregoing, Sponsor shall amend its policies and procedures to enable Novartis to comply with applicable laws and regulations for the reporting of AEs and other relevant safety information.
- 1.8 Zadávateľ súhlasí s tým, že spoločnosť Novartis môže vykonať zmeny týchto postupov, ak to bude potrebné alebo vhodné na dosiahnutie súladu so zmenami platných právnych predpisov alebo nariadení týkajúcich sa farmakovigilancie a hlásenia údajov o bezpečnosti. Akékoľvek takéto zmeny oznámi spoločnosť Novartis zadávateľovi a táto príloha sa zodpovedajúcim spôsobom zmení a doplní. Bez toho, aby bolo dotknuté vyššie uvedené, zadávateľ zmení svoje zásady a postupy tak, aby umožnil spoločnosti Novartis dodržiavať platné právne predpisy a nariadenia týkajúce sa hlásenia nežiaducich účinkov a iných relevantných bezpečnostných informácií.

**ANNEX 5 - COVER SHEET FOR USE WHEN TRANSFERRING SAFETY INFORMATION**

**COVER SHEET FOR USE  
WHEN TRANSFERRING SAFETY INFORMATION**

*This Cover Sheet must be filled in and submitted together with any reports of SAEs, study drug misuse or abuse and reports of drug exposure during pregnancy, or other relevant safety information to Novartis Gene Therapies.*

<b>Sponsor's study ID</b>	<i>Enter the Sponsor's study ID</i>
<b>Novartis Gene Therapies study identifier (NCC)</b>	<i>Enter the Novartis Gene Therapies study ID</i>
<b>Study protocol title</b>	<i>Enter Protocol title</i>
<b>Name of IIT Sponsor</b>	<i>Enter Sponsor's name</i>
<b>Date of submission of report(s)</b>	<i>Enter date of submission</i>
<b>Number of pages submitted</b>	<i>Enter number of pages</i>
<b>Has the report already been submitted to your local Health Authority (HA)?</b>	No Yes, HA submission number : <i>Enter submission number</i>

Novartis Gene Therapies will acknowledge receipt of the information. Please retain a copy of this acknowledgement. In the event that an acknowledgement is not received within 48 business hours please resend the documents. Should you continue to experience difficulties please immediately raise this to your Novartis Gene Therapies contact point.

**PRÍLOHA Č. 5 - SPRIEVODNÝ LIST NA POUŽITIE PRI PRENOSE INFORMÁCIÍ O  
BEZPEČNOSTI**

**SPRIEVODNÝ LIST NA POUŽITIE  
PRI PRENOSE BEZPEČNOSTNÝCH INFORMÁCIÍ**

**Tento sprievodný list sa musí vyplniť a predložiť spoločnosti Novartis Gene Therapies spolu so všetkými hláseniami o závažných nežiadúcich účinkoch, nesprávnom použití alebo zneužití skúšaného lieku a hláseniami o užívaní lieku počas tehotenstva alebo inými relevantnými bezpečnostnými informáciami**

<b>Identifikačné číslo skúšania zadávateľa</b>	<b>Doplňte identifikačné č. skúšania zadávateľa</b> Nie je priradené číslo
<b>Identifikačné číslo skúšania spoločnosti Novartis Gene Therapies study (NCC)</b>	<b>Doplňte identifikačné č. skúšania spoločnosti Novartis Gene Therapies study ID</b>
<b>Názov protokolu skúšania</b>	<b>Doplňte názov protokolu</b>  Pilotná skríningová štúdia ťažkej kombinovanej imunodeficiencie (SCID) a spinálnej svalovej atrofie (SMA)
<b>Názov/Meno zadávateľa IIT</b>	<b>Doplňte názov/meno zadávateľa</b>  Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
<b>Dátum predloženia správy (správ)</b>	<b>Doplňte dátum predloženia</b>  po ukončení pilotnej štúdie
<b>Počet predložených strán</b>	<b>Doplňte počet strán</b>  bude známy po ukončení pilotnej štúdie
<b>Bola už správa predložená Vášmu miestnemu zdravotníckemu orgánu (ZO)?</b>	<input checked="" type="radio"/> Nie Áno, číslo podania ZO : <i>Doplňte číslo podania</i>

Spoločnosť Novartis Gene Therapies prijatie informácií potvrdí. Kópiu tohto potvrdenia si ponechajte. V prípade, že potvrdenie nedostanete do 48 pracovných hodín, pošlite dokumenty znova. Ak budete mať aj naďalej problémy, bezodkladne sa obráťte na Vašu kontaktnú osobu v spoločnosti Novartis Gene Therapies.

