

**AGREEMENT FOR THE
PERFORMANCE OF
THE EUROPEAN CONSORTIUM
CLINICAL TRIAL**

***LBL 2018 – International
cooperative treatment protocol
for children and adolescents with
lymphoblastic lymphoma***

INVOLVING

*University Hospital of Münster,
represented by the Managing Board,
being itself represented by the Medical Director
Prof. Dr. Med. Van Aken
Albert-Schweitzer-Campus 1, Building D5, 48149
Münster, Germany
Person to contact: Prof. Dr. Dr. Birgit Burkhardt*

Hereinafter known as Sponsor according to EU
directive 2001/20/EC

("Sponsor")

AND

Children's Faculty Hospital Banská Bystrica
*Nám. L. Svobodu 4,
974 09 Banská Bystrica, Slovakia*

*Hereinafter referred to as "Authorized
Institution"*

*Authorized by the Sponsor to fulfil specified
national responsibilities in Country Slovakia
Executing agent: Board of Directors composed of
Ing. Juraj Gallo, general director
MUDr. Miloslav Hanula PhD. Medical
director*

Hereinafter referred to as

("National Coordinating Investigator")

**ZMLUVA O USKUTOČNENÍ
KLINICKEJ SKÚŠKY**

EURÓPSKEHO KONZORCIA

***LBL 2018 – Medzinárodný
kooperatívny liečebný protokol
pre deti a adolescentov s
lymfoblastovým lymfómom***

MEDZI

*University Hospital of Münster,
zastúpenou správnou radou,
ktorú osobne zastupuje Medicínsky riaditeľ
Prof. Dr. med. Van Aken
Albert-Schweitzer-Campus 1, budova D5, 48149
Münster, Nemecko
Kontaktná osoba: Prof. Dr. Dr. Birgit Burkhardt*

Ďalej uvádzaný ako Sponzor v zmysle smernice
EU 2001/20/EC

(„Sponzor“)

a

***Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica,***
*Nám. L. Svobodu 4,
974 09 Banská Bystrica, Slovensko*

Ďalej uvádzaným ako „Oprávnená inštitúcia“

*oprávnená Sponzorom k plneniu konkrétnych
národných úloh v krajine Slovensko*

Štatutárny orgán: rada riaditeľov v zložení

Ing. Juraj Gallo, generálny riaditeľ

*MUDr. Miloslav Hanula, PhD. Medicínsky
riaditeľ*

Ďalej uvádzaná ako

(„Národný koordinátor skúšania“)

TABLE OF CONTENTS

1.	CONDUCT OF THE STUDY
2.	DUTIES OF THE SPONSOR
3.	DUTIES OF THE AUTHORIZED INSTITUTION / NATIONAL COORDINATING INV...
4.	STUDY DATA & RESULTS
5.	THIRD PARTY INVOLVEMENT
6.	SELECTION OF STUDY SITES
7.	QUALITY ENSURANCE
8.	DUTIES OF AUTHORIZED INST... AND NATIONAL COORDINATING INV... TO REPORT
9.	NOTIFICATION AND DISCLOSURE OBLIGATIONS, PERMITS
10.	PUBLICATION
11.	DATA PROTECTION
12.	TERM AND TERMINATION OF THE AGREEMENT
13.	CONFIDENTIALITY
14.	INDEMNITY
15.	GENERAL PROVISION

APPENDIX 1 Protocol

APPENDIX 2 Responsibility Split

APPENDIX 3 Key Personnel

APPENDIX 4 Progress Report Template

APPENDIX 5 Art. 13 GDPR

APPENDIX 6 Monitoring Manual

OBSAH

1.	VYKONANIE ŠTÚDIE	3
2.	POVINNOSTI SPONZORA	5
3.	POVINNOSTI POVOLENEJ INŠTITÚCIE / NÁRODNEJ KOORDINÁCIE INV...	
4.	ÚDAJE ŠTÚDIE A VÝSLEDKY	4
5.	ÚČASŤ TRETÍCH STRÁN	6
6.	VÝBER LOKALÍT/PRACOVÍSK ŠTÚDIE	4
7.	ZABEZPEČENIE KVALITY	7
8.	NAHLASOVACIE POVINNOSTI OPRAVNENEJ INŠTITÚCIE A NÁRODNÉHO KOORDINÁTORA SKÚŠANIA	7
9.	POVINNOSTI A POVOLENIA TÝKAJÚCE SA OZNAMOVANIA A ZVEREJŇOVANIA	8
10.	PUBLIKOVANIE	9
11.	OCHRANA DÁT	9
12.	TERMÍN A UKONČENIE ZMLUVY	9
13.	DISKRÉTNOSŤ	9
14.	NÁHRADA ŠKÔD	231
15.	VŠEOBECNÉ USTANOVENIE	231

PRÍLOHA 1 Protokol 25

PRÍLOHA 2 Delenie zodpovednosti

PRÍLOHA 3 Kľúčoví pracovníci

PRÍLOHA 4 Šablóna správy o postupe prác

PRÍLOHA 5 Článok 13 GDPR

PRÍLOHA 6 Príručka monitorovania

THIS AGREEMENT IS MADE BY AND BETWEEN (hereinafter referred to as the “Agreement”):

University Hospital of Münster, represented by the Managing Board, being itself represented by the Medical Director, Prof. Dr. med. Van Aken, Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster, Germany;

hereinafter referred to as “Sponsor”

AND

The Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica with its registered office at Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 4, 974 09 represented by Board of Directors composed: Ing. Juraj Gallo, Statutory - General Director a MUDr. Miloslav Hanula, PhD., Statutory – Medical Director

Hereinafter referred to as “Authorized Institution”

Executing agent: MUDr. Eva Bubanská, PhD.

hereinafter referred to as “National Coordinating Investigator”

hereinafter individually or collectively referred to as the “Party” or the “Parties”.

WHEREAS

The Universitätsklinikum Münster is the sponsor of this trial in the European Union (EU) according to EU-directive 2001/20/EC. The Authorized Institution is experienced in the field of lymphoblastic lymphoma.

The Parties wish to promote clinical research in the field of lymphoblastic lymphoma and therefore to jointly undertake a multinational, multicenter clinical trial entitled “LBL 2018 – International cooperative treatment protocol for children and adolescents with lymphoblastic lymphoma” (hereinafter referred to as the “Study”) in Country Slovakia (hereinafter referred to as the “Country”). The Sponsor hereby transfers certain duties to the Authorized Institution, as stated in the following.

NOW, THEREFORE, the Parties agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

TÁTO ZMLUVA SA UZATVÁRA MEDZI (ďalej len „Zmluva“):

University Hospital of Münster, zastúpená správnu radou, ktorú osobne zastupuje Medicínsky riaditeľ, Prof. Dr. med. Van Aken, Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster, Nemecko;

ďalej v tejto zmluve uvádzaný ako „Sponzor“

A

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica so sídlom v Banskej Bystrici, Nám. L. Svobodu 4, 974 09 ktorú zastupuje Rada riaditeľov v zložení :

Ing. Juraj Gallo, člen štatutárneho orgánu – generálny riaditeľ a

MUDr. Miloslav Hanula, PhD., člen štatutárneho orgánu – medicínsky riaditeľ

ďalej v tejto zmluve uvádzanou ako „oprávnená inštitúcia“ a

Vykonávajúci agent: MUDr. Eva Bubanská, PhD.,

ďalej v tejto zmluve uvádzaná ako „Národný koordinátor skúšania“

ďalej v tejto zmluve jednotlivo alebo spoločne uvádzané ako „Zmluvná strana“ alebo „Zmluvné strany“,

KDE

Universitätsklinikum Münster je Sponzor tejto klinickej skúšky v Európskej únii (EU) v súlade so smernicou EU 2001/20/EC. Oprávnená inštitúcia má skúsenosti v oblasti lymfoblastového lymfómu.

Zmluvné strany budú podporovať klinický výskum v oblasti lymfoblastového lymfómu a preto spoločne podniknú mnohonárodnú, multicentrickú klinickú štúdiu, nazvanú „LBL 2018 – Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom“ (ďalej len „Štúdiu“) v krajine Slovenská republika (ďalej len „Krajina“). Sponzor týmto prenáša niektoré povinnosti uvedené nižšie na oprávnenú inštitúciu.

PRETO sa zmluvné strany dohodli na nasledovnom:

1 VYKONANIE ŠTÚDIE

- 1.1 The Study is to be conducted pursuant to the protocol referred to by the Sponsor, the Authorized Institution and the National Coordinating Investigator as protocol LBL 2018 (EudraCT Nr. 2017-001691-39) (hereinafter referred to as the "Protocol"). The Protocol in its current version shall be attached to this Agreement, Appendix 1. Appendix 1 shall be an integral part of this Agreement.
- 1.2 The Sponsor authorizes the Authorized Institution to perform Sponsor's duties for the Sponsor in the Country. The certificate of authority will be drawn up separately.
- 1.3 The Authorized Institution deploys the National Coordinating Investigator as representative for the Sponsor for the Country vis-à-vis third parties with respect to the study quoted above. The National Coordinating Investigator shall be an employee of Authorized Institution. If National Coordinating Investigator should leave the Authorized Institution or will terminate his position as National Coordinator of the study agreed hereunder, Authorized Institution shall immediately appoint a new National Coordinating Investigator and appropriately inform Sponsor. If a new National Coordinator cannot be appointed within 14 days by Authorized Institution and/or Sponsor does not agree to the inclusion of the appointed successor of the National Coordinating Investigator, Sponsor may terminate this Agreement. Authorized Institution shall be liable towards Sponsor with respect to the observance of National Coordinating Investigator's tasks and obligations hereunder.
- 1.4 The Study shall be conducted by all Parties:
- 1.4.1 acting in all respects in accordance with their respective roles and responsibilities as described in the present Agreement ; The allocation of the Parties' respective responsibilities under this Agreement is set out in Appendix 2. Appendix 2 is an integral part of this Agreement.
- 1.1 Štúdia bude prebiehať podľa protokolu uvedeného Sponzorom, autorizovanou inštitúciou a Národným koordinátorom skúšania ako protokol LBL 2018 (Eudra CT č. 2017-001691-39) (Ďalej len „Protokol“). Protokol v jeho aktuálnej verzii bude v prílohe tejto zmluvy ako Príloha 1. Príloha 1 je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
- 1.2 Sponzor splnomocňuje oprávnenú inštitúciu k vykonávaniu povinností Sponzora za Sponzora v krajine. Úradné oprávnenie bude vyhotovené osobitne.
- 1.3 Oprávnená inštitúcia vyčlení Národného koordinátora skúšania ako zástupcu za Sponzora pre krajinu voči tretím stranám vzhľadom k štúdiu uvedenej vyššie. Národný koordinátor skúšania je zamestnancom oprávnenej inštitúcie. Ak by Národný koordinátor skúšania opustil oprávnenú inštitúciu alebo ukončí svoju funkciu národného koordinátora pre štúdiu v zmysle tejto zmluvy, oprávnená inštitúcia bezodkladne ustanoví nového Národného koordinátora skúšania a náležite o tom upovedomí Sponzora. Ak nemôže byť nový Národný koordinátor skúšania ustanovený oprávnenou inštitúciou v lehote do 14 dní, alebo ak Sponzor neodsúhlasí zapojenie povereného následníka Národného koordinátora skúšania, Sponzor môže odstúpiť od tejto zmluvy. Oprávnená inštitúcia sa zodpovedá Sponzorovi za plnenie úloh a dodržiavanie povinností Národným koordinátorom skúšania v zmysle tejto zmluvy.
- 1.4 Štúdiu budú vykonávať všetky zmluvné strany:
- 1.4.1 konajúc v každom ohľade v súlade s ich príslušnými úlohami a povinnosťami ako sú opísané v tejto zmluve. Pridelenie príslušných povinností zmluvných strán v zmysle tejto zmluvy je stanovené v Prílohe 2. Príloha 2 je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.

1.4.2 in qualified centers to be selected by the National Coordinating Investigator;

1.4.3 only after all necessary legal, regulatory or other approvals have been granted including, without limitation, those of the competent authority or the competent ethics committee and strictly in accordance with the terms of any of such approval;

1.4.4 in accordance with the Declaration of Helsinki and with the principles of Good Clinical Practice as laid down by the ICH topic E6, Note for Guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 (hereinafter referred to as "GCP"); and

1.4.5 in accordance with the EU-Directive 2001/20/EC and any other applicable laws and regulations and, specifically for the conduct of the Study at the Country's participating centers, the Country's rules and laws relating to the conduct of clinical trials in the Country.

1.4.2 v kvalifikovaných centrách vybraných Národným koordinátorom skúšania.

1.4.3 až po zabezpečení všetkých nevyhnutných právnych, usmerňujúcich alebo iných povolení vrátane a bez vymedzenia, vydaných kompetentnými orgánmi alebo etickými komisiami, a striktne v súlade s podmienkami týchto povolení;

1.4.4 v súlade s Helsinskou deklaráciou a so zásadami Správnej klinickej praxe, ako sú stanovené v Smernici ICH E6, Usmernení k správnej klinickej praxi CPMP/ICH/135/95 (ďalej v tomto dokumente len „SKP“), a

1.4.5 v súlade so Smernicou EU 2001/20/EC a ostatnými platnými zákonmi a predpismi a , najmä pre uskutočnenie štúdie v zúčastňujúcich sa centrách krajiny, predpismi a zákonmi krajiny, ktoré sa týkajú uskutočnenia pokusov v krajine.

2. DUTIES OF THE SPONSOR

2.1. The Sponsor shall be responsible for the development of the Protocol.

2.2. The Sponsor shall provide the National Coordinating Investigator with the documents required for submission to the ethic committee and competent authority except those which are specific of the Country and/or the trial sites. The Sponsor shall provide the National Coordinating Investigator with the authorization to file the applications after Sponsor's approval.

2.3. The Sponsor shall provide the National Coordinating Investigator with documents for the investigator's file including all the necessary documents except those which are specific of the Country and/or the trial site/investigator.

2. POVINNOSTI SPONZORA

2.1. Sponzor je zodpovedný za vývoj Protokolu.

2.2. Sponzor poskytne Národnému koordinátorovi skúšania dokumenty potrebné na predloženie etickej komisii a kompetentným orgánom okrem tých, ktoré sú pre danú krajinu alebo miesto štúdie špecifické. Sponzor poskytne Národnému koordinátorovi skúšania plnú moc to podávať žiadosti so Sponzorovým schválením.

2.3. Sponzor poskytne Národnému koordinátorovi skúšania všetky potrebné dokumenty pre potreby spisu investigátora okrem dokumentov, ktoré sú pre danú krajinu alebo miesto pokusu/špecifické.

3. DUTIES OF THE AUTHORIZED INSTITUTION / NATIONAL COORDINATING INVESTIGATOR

3.1. General duties

3.1.1. Any obligation of the National Coordinating Investigator shall be deemed to be an obligation of the Authorized Institution. The Authorized Institution shall ensure that the National Coordinating Investigator fulfills his/her responsibilities appropriately.

3.1.2. The Authorized Institution and the National Coordinating Investigator certify that Appendix 2 contains all Sponsor duties, which have to be considered in the scope of the performance of the clinical trial in the Country according to applicable law in the Country. Furthermore, the Authorized Institution assures that the transfer of the duties assigned to the Authorized Institution is permitted by applicable laws and internal regulations.

3.1.3. The National Coordinating Investigator shall fulfil the transferred duties for the Sponsor and warrants the compliance with all statutory provisions relevant for the Sponsor in the Country. The National Coordinating Investigator shall assist the Sponsor in fulfilling its own, non-transferred duties where necessary.

3.1.4. Authorized Institution shall inform the Sponsor about the key personnel of Authorized Institution and National Coordinating Investigator to be assigned to the performance under this Agreement, including without limitation the project manager and other key positions identified and agreed upon by Sponsor and Authorized Institution, including their respective deputies. The names and qualifications of such key personnel shall be set forth in Appendix 3. Appendix 3 is an integral part of this Agreement.

3. POVINNOSTI OPRAVNENEJ INŠTITÚCIE / NÁRODNEJ KOORDINAČNEJ VÝSKUMNEJ ORGANIZÁCIE

3.1. Všeobecné povinnosti

3.1.1. Všetky povinnosti Národného koordinátora skúšania sa považujú za povinnosti oprávnenej inštitúcie. Oprávnená inštitúcia zabezpečuje, aby Národný koordinátor skúšania náležite plnil svoje povinnosti.

3.1.2. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania osvedčujú, že Príloha 2 obsahuje všetky povinnosti Sponzora, ktoré je treba zväziť počas výkonu klinického testovania v zmysle platných zákonov v krajine. Okrem toho oprávnená inštitúcia zabezpečí, aby prenos povinností určených oprávnenej inštitúcii bol povolený platnými zákonmi a vnútornými predpismi.

3.1.3. Národný koordinátor skúšania bude plniť prenesené povinnosti za Sponzora a zaručí sa, že budú v súlade so všetkými zákonnými ustanoveniami vzťahujúcimi sa na Sponzora v krajine. Národný koordinátor skúšania bude nápomocný Sponzorovi pri plnení jeho vlastných, teda neprenesených povinností, ak to bude potrebné.

3.1.4. Oprávnená inštitúcia bude informovať Sponzora o kľúčových pracovníkoch oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania, ktorí majú byť vymenovaní na plnenie v zmysle tejto zmluvy, vrátane a nevýhradne projektového manažéra a iné kľúčové pozície, definované a dohodnuté medzi Sponzorom a oprávnenu inštitúciou, vrátane ich prípadných zástupcov. Mená a kvalifikácie týchto kľúčových pracovníkov musia byť uvedené v Prílohe 3. Príloha 3 je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.

3.1.5. Authorized Institution shall provide and maintain throughout the term of the Agreement sufficient personnel and operative infrastructure for the performance of the assigned tasks under this Agreement. Authorized Institution and National Coordinating Investigator warrant that they have the experience, the scientific know-how and the human resources to render the Services in accordance with the terms of this Agreement.

3.1.6. During the term of this Agreement Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall not take on any project for any third party which could delay Authorized Institution and National Coordinating Investigator's performance for Sponsor under this Agreement.

3.1.7. The National Coordinating Investigator takes responsibility for financing the clinical trial in the Country and confirms that he has sufficient financial capacities to accurately and efficiently perform the clinical trial in a professional and competent manner in the Country. The Sponsor will not pay or forward any money to Authorized Institution and/or National Coordinating Investigator in relation to the Study.

3.2. Preparation of Study

3.2.1. The National Coordinating Investigator shall translate any of the Study related documents for the aims of compliance with the requirements laid down by laws applicable in the Country. The English version shall remain the main working document.

3.1.5. Oprávnená inštitúcia zabezpečí a počas doby trvania zmluvy bude udržiavať dostatočný počet pracovníkov a pracovnú infraštruktúru pre výkon určených úloh v zmysle tejto zmluvy. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania sa zaručujú, že majú skúsenosti, vedecké know-how a ľudské zdroje na poskytovanie služieb v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

3.1.6. Počas doby platnosti tejto zmluvy oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania neprijmú žiadny projekt pre akúkoľvek tretiu stranu, ktorý by mohol pozdržať plnenie oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania pre Sponzora v zmysle tejto zmluvy.

3.1.7. Národný koordinátor skúšania preberá zodpovednosť za financovanie klinického výskumu v krajine a potvrdzuje, že má dostatočné finančné zdroje na dôkladné a efektívne vykonanie klinického skúšania v krajine profesionálnym a kompetentným spôsobom. Sponzor nebude financovať ani posielat' peniaze oprávnenej inštitúcii ani Národnému koordinátorovi skúšania v spojitosti so štúdiou.

3.2. Príprava štúdie

3.2.1. Národný koordinátor skúšania preloží všetky dokumenty týkajúce sa štúdie za účelom splnenia požiadaviek stanovených platnými zákonmi v krajine. Anglická verzia zostáva hlavným pracovným dokumentom.

3.2.2. The National Coordinating Investigator shall prepare a Patient Information Sheet and Informed Consent to be handed out to the Study participants. Per request of the National Coordinating Investigator, Sponsor will provide templates for the Patient Information Sheet and Informed Consent in German language. The National Coordinating Investigator shall be responsible for the translation and adaptation of the Patient Information Sheet and Informed Consent for all centers in the Country into the relevant language of the Country by a certified translator and shall assure that it includes all the information and requirements required by laws applicable in the concerned Country. Authorized Institution shall indemnify Sponsor in case of any damages arising from a wrong translation of the documents quoted above. Moreover the National Coordinating Investigator shall forward to Sponsor a summary in English of the vote of the ethics committee and the approval of the relevant authorities in the Country.

3.2.3. The National Coordinating Investigator shall file the applications and obtain all legal, regulatory or other approvals in his Country in accordance with the requirements laid down by applicable laws and regulations in his Country and shall send a copy (of the application) to the Sponsor. The National Coordinating Investigator shall provide the Sponsor with all relevant regulatory documents or as requested by the Sponsor in a timely manner.

3.2.4. The National Coordinating Investigator shall compile and submit whenever necessary to the ethic committee(s) and all relevant competent authority the appropriate documents in case of an amendment to the Study protocol (incl. new trial center or investigator), in accordance with national regulations and approval of the Sponsor. The National Coordinating Investigator shall provide a copy of all approvals received by ethics committees and competent authorities immediately.

3.2.2. Národný koordinátor skúšania pripraví osobné karty pacientov a informovaný súhlas, ktoré sa rozdadujú účastníkom štúdie. Na žiadosť Národného koordinátora skúšania Sponzor poskytne vzory osobnej karty pacienta a informovaného súhlasu v nemeckom jazyku. Národný koordinátor skúšania bude zodpovedný za preklad do príslušného jazyka krajiny a prispôbenie osobnej karty pacienta a informovaného súhlasu úradným prekladateľom pre všetky centrá v krajine a zabezpečí, že v nich budú uvedené všetky údaje a požiadavky vyžadované platnými zákonmi v príslušnej krajine. Oprávnená inštitúcia zabezpečí odškodnenie Sponzora v prípade akýchkoľvek škôd spôsobených zlým prekladom dokumentov uvedených vyššie. Okrem toho Národný koordinátor skúšania odošle Sponzorovi súhrnné informácie v angličtine o hlasovaní v etickej komisii a o schválení príslušných orgánov v krajine.

3.2.3. Národný koordinátor skúšania podáva žiadosti a získava všetky zákonné, úradné a iné povolenia vo svojej krajine v súlade s požiadavkami stanovenými platnými zákonmi a predpismi vo svojej krajine, odošle kópiu (žiadosti) Sponzorovi. Národný koordinátor skúšania včas poskytne Sponzorovi všetky náležité úradné dokumenty vyžadované Sponzorom.

3.2.4. Vždy, keď to bude potrebné, Národný koordinátor skúšania zostaví a predloží etickej komisii a príslušným kompetentným orgánom patričné dokumenty v prípade doplnenia protokolu štúdie (vrátane nového skúšajúceho centra alebo investigátora), v súlade s národnými predpismi a so schválením Sponzora. Národný koordinátor skúšania ihneď poskytne kópiu všetkých schválení získaných od etických komisií a kompetentných orgánov.

3.2.5. The National Coordinating Investigator shall ensure that every participating study site in that Country, including the Authorized Institution, is familiar with the NHL-BFM treatment regimen for lymphoblastic lymphoma which has to be confirmed in writing by each participating study site prior to the start of Study. The National Coordinating Investigator shall provide the Sponsor with copies of each participating study site's confirmation. In case a study site which is supposed to participate in the Study is not familiar with the NHL-BFM treatment regimen for lymphoblastic lymphoma, that study site cannot participate in the Study.

3.2.6. When all legal conditions for the start of the trial in that Country are fulfilled, the National Coordinating Investigator shall notify the Sponsor in writing.

3.3. Execution of Study

3.3.1. After receiving the Sponsor's confirmation the National Coordinating Investigator shall immediately start to initiate the trial sites in his Country. He shall notify the Sponsor about each initiation within fourteen (14) days.

3.3.2. The National Coordinating Investigator shall complete the investigator's file received from the Sponsor with local documents (regulatory approvals, Patient Information Sheet, Informed Consent and other necessary documents) and hand them over to the initiated trial sites.

3.3.3. The National Coordinating Investigator shall organize the distribution of trial medication to the trial sites if necessary as well as ensuring that all such trial medication is appropriately labeled according to applicable law.

3.2.5. Národný koordinátor skúšania zabezpečí, aby každé pracovisko zúčastňujúce sa štúdie prebiehajúcej v danej krajine, vrátane oprávnenej inštitúcie, bolo oboznámené s liečebným režimom NHL-BFM pre lymfoblastový lymfóm, čo musí byť písomne potvrdené každým zúčastneným pracoviskom štúdie ešte pred začiatkom štúdie. Národný koordinátor skúšania poskytne Sponzorovi kópie potvrdení všetkých zúčastnených pracovísk štúdie. V prípade, že pracovisko, ktoré sa má zúčastniť sa na štúdiu, nebolo oboznámené s liečebným režimom NHL-BFM pre lymfoblastový lymfóm, takéto pracovisko sa nemôže zúčastniť klinickej skúšky.

3.2.6. Keď budú splnené všetky právne podmienky pre začatie (klinickej) skúšky v danej krajine, Národný koordinátor skúšania to písomne oznámi Sponzorovi.

3.3. Vykonanie skúšky

3.3.1. Po doručení potvrdenia Sponzora, Národný koordinátor skúšania začne okamžite iniciovať pracoviská klinickej skúšky vo svojej krajine. Upovedomí Sponzora o každej iniciácii v priebehu štrnásť (14) dní.

3.3.2. Národný koordinátor skúšania skompletizuje spis výskumu, doručený od Sponzora, miestnou dokumentáciou (povoľovacie schválenia, osobná karta pacienta, informovaný súhlas a iné potrebné dokumenty) a odovzdá ich iniciovaným pracoviskám klinickej skúšky.

3.3.3. Národný koordinátor skúšania zorganizuje, ak je to potrebné, distribúciu liečiva klinickej skúšky na pracoviská skúšky a zabezpečí, aby bol tento testovaný liek príslušne označený v zmysle platných zákonov.

3.3.4. The National Coordinating Investigator ensures that the responsible competent authority, ethics committees and investigators participating within the Country are informed of all SUSARs and all other relevant safety information including Annual Safety Reports in accordance with national legal requirements. Details of sharing tasks with Sponsor's safety desk will be covered by the SOP: "Quality assurance: Serious Adverse Event Reporting in LBL 2018 clinical trial".

3.3.5. The National Coordinating Investigator shall be responsible for monitoring of the clinical trial at the trial sites in the Country according to Sponsor's instructions.

3.3.6. The National Coordinating Investigator shall send the monitoring reports immediately to the Sponsor. Details are outlined and regulated in Section 8. hereunder.

3.3.4. Národný koordinátor skúšania zabezpečí, aby zodpovedné kompetentné orgány, etické komisie a skúšajúci, zúčastňujúci sa skúšky v danej krajine, boli informovaní o všetkých podozreniach na závažnú nežiadúcu reakciu (SUSAR) a o všetkých ostatných relevantných bezpečnostných informáciách, vrátane výročných bezpečnostných správ v súlade s vnútroštátnymi právnymi požiadavkami. Podrobnosti zdieľania úloh s bezpečnostným oddelením budú pokryté štandardným prevádzkovým postupom: „Zabezpečenie kvality: Hlásenie závažných nežiadúcich udalostí v klinickej skúške LBL 2018“.

3.3.5. Národný koordinátor skúšania bude zodpovedať za monitorovanie klinickej skúšky na pracoviskách skúšky v danej krajine podľa pokynov Sponzora.

3.3.6. Národný koordinátor skúšania bude ihneď zasielať monitorovacie hlásenia Sponzorovi. Podrobnosti sú načrtnuté a stanovené v Časti 8. nižšie v tejto zmluve.

4. STUDY DATA & RESULTS

4.1. All documentation (e.g. reports, documents, data and other work results) provided to Authorized Institution or National Coordinating Investigator by Sponsor under this Agreement shall remain the property of Sponsor. The National Coordinating Investigator shall retain all essential documents specific to the Sponsor according to applicable law

4.2. All inventions, know how, new uses, processes, information, documentation, data, materials, documents and results (regardless of whether or not patentable) generated in connection with the Study ("Study Results") shall be owned by Sponsor. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall make all Study Results available to Sponsor. Authorized Institution and National Coordinating Investigator retain the right to use the Study Results where needed according to applicable law. If any Study Results have not yet been provided to Sponsor, Sponsor shall be allowed to access such Study Results at any time by Authorized Institution and National Coordinating Investigator upon request.

4. ÚDAJE ŠTÚDIE A VÝSLEDKY

4.1. Celá dokumentácia (napr. hlásenia, dokumenty, údaje a ostatné výsledky práce) poskytovaná oprávnenej inštitúcii alebo Národnému koordinátorovi skúšania Sponzorom podľa tejto zmluvy zostáva majetkom Sponzora. Národný koordinátor skúšania uschová všetky podstatné dokumenty špecifické pre Sponzora v zmysle platných zákonov.

4.2. Všetky vynálezy, know how, nové použitia, procesy, údaje, dokumentácia, dáta, materiály, dokumenty a výsledky (bez ohľadu na to, či sú patentovateľné, alebo nie) vytvorené v spojitosti so štúdiou (ďalej len „výsledky štúdie“) bude vlastníť Sponzor. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania všetky výsledky štúdie sprístupnia Sponzorovi. Oprávnenej inštitúcii a Národnému koordinátorovi skúšania zostáva právo používať Výsledky štúdie, ak si to vyžadujú platné zákony. Ak niektoré Výsledky štúdie ešte neboli poskytnuté Sponzorovi, Sponzor má oprávnenie dostať kedykoľvek na základe žiadosti od oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania prístup k týmto Výsledkom štúdie.

- 4.3. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall notify Sponsor without undue delay in writing and in a confidential manner as to all inventions, discoveries and improvements generated in connection with the Study. Authorized Institution and National Coordinating Investigator will take all reasonable steps to ensure that its contractual arrangements with any third party, including its agents, subcontractors (including investigators) and other representatives provide for the automatic assignment to Sponsor of all Study Results.
- 4.4. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall exercise their best efforts to cooperate with Sponsor in obtaining patent protection for any inventions comprised by the Study Results.
- 4.5. Before data entry and computerization of the collected study data, the approval of applicable data protection committee will be requested, if required.
- 4.6. The declaration of the end of Study as well as Study Results will be communicated to health authorities and ethic committee by the National Coordinating Investigators according to the national law of Country.
- 4.3. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania sú povinné písomne, bez zbytočného odkladu a v dôvernej informácii upovedomiť Sponzora o všetkých vynálezoch, objavoch a vylepšeniach vytvorených v súvislosti so štúdiou. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania podniknú všetky potrebné kroky a zabezpečia, aby ich zmluvné podmienky s akoukoľvek treťou stranou, vrátane konateľov, subdodávateľov (vrátane skúšajúcich pracovísk) a ostatných zástupcov, zaistili automatické odosielanie všetkých výsledkov štúdie Sponzorovi.
- 4.4. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania vyvinú maximálne úsilie na spoluprácu so Sponzorom pri získavaní patentovej ochrany všetkých vynálezov, ktoré budú súčasťou Výsledkov štúdie.
- 4.5. pred dátum zadania a počítačového spracovania zozbieraných údajov štúdie bude vyžadované schválenie príslušnej komisie na ochranu dát, ak sa to bude vyžadovať.
- 4.6. Vyhlásenie ukončenia štúdie, ako aj Výsledkov štúdie bude Národným koordinátorom skúšania oznámené zdravotníckym orgánom a etickej komisii v zmysle platných zákonov danej krajiny.

5. THIRD PARTY INVOLVEMENT

Authorized Institution and National Coordinating Investigator may transfer a task or obligation under this Agreement to a third party provided they notify Sponsor promptly in writing about this delegation. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall contractually ensure that the third party is bound by the obligations under this Agreement in the same manner as Authorized Institution and National Coordinating Investigator and that they shall fulfil such obligations in the same way as Authorized Institution and National Coordinating Investigator. In particular, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall ensure that such a third party performs in accordance with the SOPs of Authorized Institution and National Coordinating

5. ÚČASŤ TRETÍCH STRÁN

Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania môžu preniesť úlohu alebo povinnosť v zmysle tejto zmluvy na tretiu stranu, ak o tomto poverení promptne písomne upovedomia Sponzora. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania musia zmluvne zabezpečiť, aby bola tretia strana viazaná povinnosťami v zmysle tejto zmluvy rovnakým spôsobom, ako oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania a že bude tieto povinnosti plniť rovnakým spôsobom, ako oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania predovšetkým zabezpečia, že táto tretia strana bude postupovať v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi

Investigator as approved by Sponsor. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall retain full responsibility for the work generated by any subcontractor, as if Authorized Institution and National Coordinating Investigator themselves were performing such work.

6. SELECTION OF STUDY SITES

6.1. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall be responsible for selecting the study sites and investigators to be involved in the Study in the Country. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall enter into the respective agreements with the study sites and investigators and shall ensure thereby that the study sites and investigators comply with all relevant applicable legal regulations in each case and that the site agreements are in compliance with the national law of the Country as well as in compliance with the regulations of this agreement and the obligations of Authorized Institution and National Coordinating Investigator hereunder which have to be equally fulfilled by the study sites. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall enter into such agreements in their own names. Upon Sponsor's request, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall provide Sponsor with copies of any site study agreement concluded by Authorized Institution and National Coordinating Investigator and/or any necessary information regarding these contracts.

6.2. In accordance with the principles of ICH-GCP, investigators may be included in the Study only if they ensure a due and proper performance of the Study. After the selection of the respective study sites as well as the respective investigators, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall notify Sponsor in writing as to the respective sites and investigators.

oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania, schválenými Sponzorom. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania ostávajú plne zodpovední za prácu vytvorenú subdodávateľom, akoby oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania túto prácu sami vykonávali.

6. VÝBER LOKALÍT/PRACOVÍSK ŠTÚDIE

6.1. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania budú zodpovední za výber pracovísk štúdie a zapojených investigátorov štúdie danej krajiny. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania podpíšu príslušné zmluvy s pracoviskami štúdie a investigátormi a tým zabezpečia, že pracoviská štúdie a investigátori spĺňajú príslušné platné právne predpisy v každom prípade jednotlivo a že zmluvy s pracoviskami sú v súlade s domácimi zákonmi danej krajiny, a v súlade aj s usmerneniami tejto zmluvy a povinnosťami oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania v zmysle tejto zmluvy, čo musí byť rovnako splnené pracoviskami štúdie. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania podpíšu také zmluvy vo vlastnom mene. Na žiadosť Sponzora, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania poskytnú Sponzorovi kópie zmlúv všetkých pracovísk štúdie, uzavretých oprávnenou inštitúciou a Národným koordinátorom skúšania alebo všetkými potrebnými informáciami týkajúcimi sa týchto zmlúv.

6.2. V súlade so zásadami ICH-GCP, investigátori môžu byť zahrnutí v štúdiu len ak zaistia riadne a správne vykonanie štúdie. Po výbere príslušných pracovísk štúdie ako aj príslušných investigátorov, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania písomne upovedomia Sponzora o príslušných pracoviskách a investigátoroch.

On Sponsor's request, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall include in such notification a curriculum vitae of the respective investigators as well as their representatives.

7. QUALITY ASSURANCE

7.1. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall carry out all necessary quality assurance measures for the Study in order to ensure compliance with ICH-GCP (in particular Section 5.18.1 of the ICH-GCP Guideline) and all applicable provisions of law, the Protocol, the clinical trial agreements and the general requirements for conducting the Study.

7.2. Authorized Institution and National Coordinating Investigator provide an established, extensively-documented and independently-audited quality management system. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall in particular carry out the monitoring of the participating study sites and investigators in accordance with the most current version of the monitoring manual. The monitoring manual shall be attached to this Agreement, Appendix 6. Appendix 6 shall be an integral part of this Agreement. After each visit to a study site or after each study-related contact Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall, without undue delay (according to monitoring manual), provide to Sponsor a detailed written report in relation thereto. In particular the report shall contain details as to the date, location and the names of the monitor and the investigator and any other contacted persons. The report shall contain a summary as to the scope of the examination and any conclusions in relation to important findings/facts, deviations or defects, conclusions to be drawn as well as any measures undertaken or to be undertaken and/or any measures recommended for ensuring compliance. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall inform Sponsor without undue delay (but no later than within 24 hours after becoming aware) of any important information.

Na žiadosť Sponzora, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania do takého oboznámenia Sponzora zahrnú životopisy príslušných investigátorov, ako aj ich zástupcov.

7. ZABEZPEČENIE KVALITY

7.1. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania podniknú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie kvality štúdie, aby zaistili dodržiavanie smernice ICH-GCP (najmä časti 5.18.1 smernice ICH-GCP) a všetky príslušné ustanovenia zákona, Protokolu, zmlúv klinickej skúšky a všeobecných požiadaviek pre vykonanie klinickej štúdie.

7.2. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania zabezpečia zavedený, rozsiahlo zdokumentovaný a nezávisle auditovaný systém manažmentu kvality. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania budú najmä vykonávať monitorovanie zúčastnených pracovísk štúdie a investigátorov v súlade s najaktuálnejšou verziou príručky monitorovania. Príručka monitorovania bude v prílohe tejto zmluvy ako Príloha 6. Príloha 6 bude neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Po každej návšteve pracoviska štúdie alebo po každom kontakte ohľadom štúdie, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania bez zbytočného odkladu (podľa príručky monitorovania), poskytnú o tom Sponzorovi detailné písomné hlásenie report. Hlásenie musí obsahovať najmä údaje o dátume, mieste a menách monitorujúceho a investigátora, ako aj všetkých ostatných dotknutých osôb. Hlásenie musí obsahovať zhrnutie týkajúce sa rámca preskúmania a všetky závery týkajúce sa dôležitých zistení alebo faktov, odchýlok alebo defektov, záverov, ktoré treba vyvodit' ako aj podniknutých opatrení alebo tých, ktoré treba podniknúť a všetkých opatrení odporúčaných pre zabezpečenie splnenia. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania budú bez zbytočného odkladu informovať Sponzora (najneskôr však do 24 hodín, odkedy sa dozvedia) o všetkých dôležitých informáciách.

- 7.3. To the extent that Authorized Institution and National Coordinating Investigator or Sponsor determine that the activities of any study site and/or investigator are not being provided in a due and correct manner in accordance with the requirements of ICH-GCP, the Protocol, the clinical trial agreement and/or the applicable provisions of law, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall immediately inform Sponsor. Sponsor and Authorized Institution including the National Coordinating Investigator will then in good faith agree on how to proceed.
- 7.4. Authorized Institution and the National Coordinating Investigator shall oblige any investigator to revise without undue delay any defective, incomplete, implausible or non-compliant processed CRF in relation to the study protocol. Sponsor may adapt the deadlines for the supply of the documents mentioned above. Sponsor, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall verify any open queries and ensure that the CRF complies with the quality requirements.
- 7.5. Authorized Institution and National Coordinating Investigator agree to maintain (i) all important documents of the Study, including the Protocol, and (ii) records of all services performed under this Agreement in accordance with all applicable national and international laws, statutes and/or guidelines.
- 7.6. Sponsor or Sponsor's authorized representative is entitled to conduct an audit for quality assurance at the premises of Authorized Institution and National Coordinating Investigator during normal business hours and subject to prior written notification. Sponsor shall be entitled to inspect all data related to the performance of the Study as well as any records and documentation. For this purpose Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall make available suitable rooms.
- 7.3. Pokiaľ oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania alebo Sponzor rozhodnú, že aktivity niektorého pracoviska štúdie alebo investigátora nie sú poskytované riadnym a správnym spôsobom v súlade s požiadavkami ICH-GCP, Protokolu, zmluvy klinickej štúdie alebo príslušnými ustanoveniami zákona, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania musia o tom okamžite upovedomiť Sponzora. Sponzor a oprávnená inštitúcia vrátane Národného koordinátora skúšania sa potom v dobrej viere dohodnú na ďalšom postupe.
- 7.4. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania zaviazujú každého investigátora, aby bez zbytočného odkladu opravil všetky chybné, nekompletné, nepravdivé alebo nesprávne spracované formuláre záznamov o prípade, týkajúce sa protokolu štúdie. Sponzor môže prispôbiť konečné termíny pre doručenie dokumentov spomínaných vyššie. Sponzor, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania overia všetky otvorené otázky a zabezpečia, aby formuláre záznamov o prípade vyhovovali požiadavkám kvality.
- 7.5. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania súhlasia s tým, že si ponechajú (i) všetky dôležité dokumenty štúdie, vrátane Protokolu, a (ii) záznamy všetkých služieb vykonaných na základe tejto zmluvy v súlade s platnými národnými a medzinárodnými zákonmi, stanovami a smernicami.
- 7.6. Sponzor alebo Sponzorom poverený zástupca má oprávnenie vykonať audit zabezpečenia kvality v priestoroch oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania počas bežnej pracovnej doby a na základe predchádzajúceho písomného upozornenia. Sponzor má oprávnenie skontrolovať všetky údaje týkajúce sa vykonania štúdie, ako aj všetky záznamy a dokumentáciu. Na tento účel oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania sprístupnia vhodné miestnosti.

Upon Sponsor's request, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall make available copies of documents. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall ensure that the personnel of Authorized Institution and National Coordinating Investigator are available for any questions and discussions and Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall actively support Sponsor's audit. Sponsor shall provide Authorized Institution and National Coordinating Investigator with a written audit report within 6 weeks after an audit. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall respond to any complaints of Sponsor within 6 weeks after receipt of the report and shall describe in detail which measures Authorized Institution and National Coordinating Investigator will undertake to rectify the respective problems subject to complaint and in which timeline.

In urgent cases alternative timelines may be scheduled with Sponsor.

- 7.7. As soon as Authorized Institution and National Coordinating Investigator become aware that any competent authority plans to carry out an inspection at the premises of Authorized Institution and National Coordinating Investigator, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall immediately notify Sponsor in writing. Sponsor is entitled to participate in any such inspection. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall inform Sponsor in writing about the conduct and any results of any such inspection in reasonable detail. After receipt of the inspection report Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall immediately make available a copy of such report to Sponsor. Before sending a response to an inspection report, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall consult with Sponsor in order to align such response with respect to changes requested by Sponsor.

Na žiadosť Sponzora, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania sprístupnia kópie dokumentov. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania zabezpečia, aby každý pracovník oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania boli pripravení odpovedať na všetky otázky a diskusie a oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania budú aktívne podporovať audit Sponzora. Sponzor doručí oprávnenej inštitúcii a Národnému koordinátorovi skúšania písomnú správu z auditu do 6 týždňov od auditu. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania odpovedia na všetky sťažnosti Sponzora do 6 týždňov od doručenia správy a podrobne opíšu, aké opatrenia oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania podniknú pre nápravu príslušných problémov, ktoré sú predmetom sťažnosti a v akom časovom horizonte.

V urgentných prípadoch môže byť so Sponzorom dohodnutý alternatívny časový horizont.

- 7.7. Akonáhle sa oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania dozvedia, že sa niektorý kompetentný orgán chystá vykonať inšpekciu v priestoroch oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania o tom okamžite písomne upovedomí Sponzora. Sponzor je oprávnený zúčastniť sa každej takej inšpekcie. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania bude písomne informovať Sponzora o vykonaní a všetkých výsledkoch takej inšpekcie s primeranou podrobnosťou. Po doručení správy z inšpekcie oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania okamžite sprístupnia kópiu tejto správy Sponzorovi. Pred odoslaním odpovede na správu z inšpekcie sa oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania poradia so Sponzorom, aby svoju odpoveď prispôbili zmenám požadovaným Sponzorom.

8. DUTIES OF AUTHORIZED INSTITUTION AND NATIONAL COORDINATING INVESTIGATOR TO REPORT

Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall send to Sponsor on an on-going basis once every quarter in the first three years and every half from the fourth year of study duration reports (see Appendix 4 for a template) as to the progress of the Study and other important information (e.g. knowledge arising from the quality assurance of the Study, status of the patient participation, protocol deviations etc.). Upon the written request of Sponsor, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall respond in writing to any additional questions resulting from these reports. Upon completion or termination of the Study, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall send without undue delay a final report to Sponsor summarizing all data, information and results of the Study.

9. NOTIFICATION AND DISCLOSURE OBLIGATIONS, PERMITS

9.1. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall ensure that they have all necessary permits and allowances required under the respective applicable regulations in order to perform and fulfil all tasks and obligations under this Agreement.

9.2. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall timely make all notifications required for their own activities.

10. PUBLICATION

The publication of Study Results of the Study shall be in accordance with the Protocol.

8. NAHLASOVACIE POVINNOSTI OPRÁVNENEJ INŠTITÚCIE A NÁRODNÉHO KOORDINÁTORA SKÚŠANIA

Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania budú Sponzorovi zasilať priebežne každý štvrtý rok v prvých troch rokoch a každý polrok od štvrtého roka trvania štúdie hlásenia (pozri vzor v Prílohe 4) ohľadom pokroku v štúdiu a iných dôležitých informácií (napr. poznatky vyplývajúce zo zabezpečenia kvality štúdie, stav účasti pacientov, odchýlky od protokolu, atď.). Na základe písomnej žiadosti od Sponzora, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania odpovedia písomne na všetky dodatočné otázky vyplývajúce z týchto hlásení. Po dokončení alebo prerušení štúdie, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania zašlú bez zbytočného odkladu záverečnú správu Sponzorovi, sumarizujúcu všetky údaje, informácie a výsledky štúdie.

9. POVINNOSTI A POVOLENIA TÝKAJÚCE SA OZNAMOVANIA A ZVEREJŇOVANIA

9.1. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania zabezpečia všetky potrebné povolenia a potvrdenia vyžadované v zmysle príslušných platných predpisov aby mohli vykonávať a splniť všetky úlohy a povinnosti v zmysle tejto zmluvy.

9.2. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania včas vykonajú všetky ohlásenia vyžadované pre ich vlastné aktivity.

10. PUBLIKOVANIE

Uverejnenie Výsledkov štúdie musí byť v súlade s protokolom.

11. DATA PROTECTION

- 11.1 Authorized Institution and the National Coordinating Investigator fully ensure that the participating study sites and their study personnel are informed and will obtain their written consent and the written consent of the study personnel of the sites with respect to the processing of their necessary personal data and the necessary transfer of such data to the Sponsor or further necessary recipients in compliance with Article 13 GDPR in the course of the Study. Upon request of Sponsor Authorized Institution and National Coordinating Investigator will provide appropriate information proving that any obligations according to Article 13 GDPR have been met by the Authorized Institution and the National Coordinating Investigator and as well by all participating study sites.
- 11.2 The Sponsor provides a form according to Article 13 GDPR as Appendix 5 to this Agreement to inform the National Coordinating Investigator about the processing of their personal data and their respective rights. Appendix 5 shall be an integral part of this Agreement.
- 11.3 If the Country is outside of the European Union/ European Economic Area (EEA), Authorized Institution and the National Coordinating Investigator shall ensure that either the GDPR or a similar level of data protection as the GDPR is upheld for any type of personal data that is processed during the conduct of the Study.

12. TERM AND TERMINATION OF THE AGREEMENT

- 12.1. The Sponsor is entitled to prematurely terminate the Study at any time for safety reasons. In addition Sponsor is entitled to prematurely terminate the Study for any reason set out in the Protocol.
- 12.2. This Agreement will become effective with the last date of signature by the Parties and will persist until all obligations of the Parties have been fulfilled.

11. OCHRANA DÁT

- 11.1 Oprávnená inštitúcia and Národný koordinátor skúšania celkovo zabezpečia, aby zúčastnené pracoviská štúdie a ich pracovníci boli informovaní a opatria svoj písomný súhlas a písomný súhlas pracovníkov štúdie z pracovísk na spracovanie všetkých potrebných osobných údajov a prenos týchto údajov k Sponzorovi alebo k ďalším nevyhnutným recipientom v súlade s článkom 13 GDPR po celú dobu štúdie. Na žiadosť Sponzora oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania poskytnú príslušné informácie dokazujúce, že všetky povinnosti ohľadne článku 13 GDPR boli oprávnenou inštitúciou aj Národným koordinátorom skúšania, ako aj všetkými zúčastnenými pracoviskami štúdie, splnené.
- 11.2 Sponzor poskytne formulár v zmysle článku 13 GDPR ako Prílohu 5 tejto zmluvy, informujúcu Národného koordinátora skúšania o spracovaní ich osobných údajov a ich príslušných práv. Príloha 5 je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
- 11.3 Ak je daná krajina mimo Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania zabezpečia, aby sa buď GDPR alebo podobná úroveň ochrany dát ako GDPR použila pre akékoľvek osobné údaje, ktoré budú spracúvané počas priebehu štúdie.

12. TERMÍN A UKONČENIE ZMLUVY

- 12.1. Sponzor má kedykoľvek právo predčasne ukončiť štúdiu z bezpečnostných dôvodov. Okrem toho má Sponzor právo predčasne ukončiť štúdiu z akéhokoľvek dôvodu uvedeného v protokole.
- 12.2. Táto zmluva sa stane účinnou v deň posledného podpisu zmluvných strán a bude platiť až kým nebudú splnené všetky povinnosti zmluvných strán.

12.3. In addition to any other rights or remedies available at law, this Agreement may be terminated:

- a) by either Party on written notice effective immediately if the other Party commits a material breach of this Agreement which is not capable of cure or which is capable of cure but is not cured within thirty (30) days of receipt of written notice from the other Party; or
- b) by either Party on written notice effective immediately, should there be reasonably compelling evidence that patient safety is at risk should the Study continue, data integrity be compromised, and/or reasonable belief that good clinical practice or applicable laws or regulations will be materially violated; or
- c) by either Party on written notice effective immediately in the event (i) of a Party's liquidation, bankruptcy or state of insolvency, (ii) a (non-abusive) application to initiate insolvency proceedings against a Party has been filed, (iii) any executions against a Party have been fruitless, or (iv) either Party is unable to pay its debts as they become due in the ordinary course of business; provided that the terminating Party shall provide sufficient and substantive evidence of the respective event (i)-(iv); or
- d) by Sponsor on written notice effective immediately in one of the following events:
 - the Study is prematurely terminated due to reasons other than set forth in lit. (b) above;

12.3. Okrem všetkých ostatných práv alebo opatrení dostupných zo zákona, táto zmluva môže byť ukončená:

- a) Ktoroukoľvek zo zmluvných strán písomnou výpoveďou platnou okamžite, ak sa druhá zo zmluvných strán dopustí zásadného porušenia tejto zmluvy, ktoré nie je možné napraviť, alebo ktoré sa dá napraviť, ale nie je napravené do tridsať (30) dní od doručenia písomnej výpovede od druhej zmluvnej strany; alebo
- b) Ktoroukoľvek zo zmluvných strán písomnou výpoveďou platnou okamžite, ak by sa vyskytol dost' závažný dôkaz, že bezpečnosť pacienta by bola v ohrození, keby štúdia pokračovala, neporušenosť dát by bola kompromitovaná, alebo kvôli dôvodnému presvedčeniu, že správna klinická prax alebo príslušné zákony či predpisy by boli závažne porušené; alebo
- c) Ktoroukoľvek zo zmluvných strán písomnou výpoveďou platnou okamžite v prípade (i) likvidácie jednej zo zmluvných strán, bankrotu alebo stavu platobnej neschopnosti, (ii) že bola podaná žiadosť o začatie konaní z dôvodu platobnej neschopnosti voči zmluvnej strane, (iii) že akékoľvek exekúcie proti zmluvnej strane boli bezvýsledné, alebo (iv) niektorá zo zmluvných strán je neschopná platiť svoje dlhy počas ich splatnosti v bežnom obchodovaní; za predpokladu, že zmluvná strana odstupujúca od zmluvy poskytne dostatočné a podstatné dôkazy niektorej z okolností (i)-(iv); alebo
- d) Sponzorom písomnou výpoveďou platnou okamžite v prípade jednej z uvedených okolností:
 - Štúdia je predčasne ukončená z iných dôvodov, než je uvedené v odseku (b) vyššie;

- the Parties are unable to agree on a new schedule in case of a delay in the schedule under Section 6 or if it is unreasonable for Sponsor to continue the Agreement as a result of such delay;
 - Authorized Institution and National Coordinating Investigator do not rectify a complaint of Sponsor in an audit report within the period set out in Section 8 subsection 6;
 - Authorized Institution and National Coordinating Investigator are unable to provide sufficient financial capacities according to 3.1.7.; or
- e) by Sponsor on thirty (30) days prior written notice.
- Zmluvné strany nie sú schopné dohodnúť sa na novom časovom harmonograme v prípade oneskorenia v harmonograme uvedenom v časti 6 alebo ak je pre Sponzora neracionálne pokračovať v zmluve v dôsledku takéhoto oneskorenia;
 - Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania nevyriešia sťažnosť Sponzora v správe auditu v lehote stanovenej v časti 8, odsek 6;
 - Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania nie sú schopné poskytnúť dostatočné finančné prostriedky v zmysle bodu 3.1.7.; alebo
- e) Sponzorom, tridsať (30) dní pred písomnou výpoveďou.

12.4. Effects of Termination

- a) Upon request of Sponsor, and if applicable, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall fully cooperate with Sponsor for the transfer of all Study-related materials and documents reasonably necessary for Sponsor to take over the Study performance or have the Study taken over by a third party. Such cooperation shall include assistance in the taking over of the Study.

12.4. Dôsledky odstúpenia od zmluvy

- a) Na žiadosť Sponzora a ak je to vhodné, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania musia celkovo spolupracovať so Sponzorom na presune všetkých materiálov a dokumentov týkajúcich sa štúdie, ktoré sú potrebné k tomu, aby Sponzor prevzal prácu na štúdiu, alebo aby ju nechal prevziať treťou stranou. Táto spolupráca musí zahŕňať pomoc pri preberaní štúdie.

b) In the event the Study is terminated prematurely, Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall wind down the Study as expeditiously as possible and in accordance with Sponsor's reasonable instructions and all applicable national, federal, state and local laws, regulations and guidelines. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall use their best efforts to minimize any expenses resulting from such early termination.

Within thirty (30) days of the expiration or termination of this Agreement for any reason, Authorized Institution and National Coordinating Investigator will return to Sponsor all completed, partially completed and unused CRFs, any other material in Authorized Institution and National Coordinating Investigator's possession or control which are the property of Sponsor and all Study results and all documentation (e.g. reports, documents, data and other work results) generated under the Agreement. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall have no right of retention.

13. CONFIDENTIALITY

Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall keep confidential all documents, materials, data and information provided by Sponsor or on its behalf or generated under this Agreement ("**Confidential Information**"). Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall use Confidential Information solely for fulfilling their obligations under this Agreement and shall ensure that such is not disclosed to any third party. This shall apply to Confidential Information disclosed orally and in writing.

b) V prípade, že bude štúdia ukončená predčasne, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania postupne čo najoperatívnejšie zastavia štúdiu a v súlade s rozumnými pokynmi Sponzora a všetkými príslušnými národnými, federálnymi, štátnymi a miestnymi zákonmi, predpismi a smernicami. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania musia vynaložiť maximálne úsilie na minimalizovanie akýchkoľvek nákladov vyplývajúcich z tohto predčasného ukončenia zmluvy.

Do tridsiatich (30) dní od vypršania alebo ukončenia platnosti tejto zmluvy z akýchkoľvek dôvodov, oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania vráti Sponzorovi všetky ukončené, čiastočne ukončené a nevyužité formuláre záznamov o pozorovaní, akékoľvek iné materiály prechovávané alebo spravované oprávnenou inštitúciou a Národným koordinátorom skúšania, ktoré sú vlastníctvom Sponzora, ako aj všetky Výsledky štúdie a všetku dokumentáciu (napr. hlásenia dokumenty, dáta a ostatné výsledky práce) vytvorené podľa tejto zmluvy. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania nebudú mať právo na ich zadržanie.

13. DISKRÉTNOSŤ

Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania musia zachovať mlčanlivosť o všetkých dokumentoch, materiáloch, dátach a informáciách, ktoré im boli poskytnuté Sponzorom alebo v jeho mene, alebo boli vytvorené podľa tejto zmluvy („Dôverné informácie“). Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania použijú dôverné informácie na plnenie svojich povinností v zmysle tejto zmluvy a zabezpečia, aby tieto neboli odhalené tretej strane. To sa vzťahuje na dôverné informácie odhalené ústne alebo písomne.

- 13.1. This obligation of confidentiality and non-use shall not apply if and to the extent that Authorized Institution and National Coordinating Investigator can prove that the Confidential Information
- a) was known by Authorized Institution and National Coordinating Investigator at the time of disclosure to it by Sponsor, or that is independently developed or discovered by Authorized Institution and National Coordinating Investigator, after disclosure by Sponsor, without the aid, application or use of any item of Sponsor's Confidential Information, as evidenced by written records;
 - b) is now, or subsequently becomes, through no act or failure to act on the part of Authorized Institution and National Coordinating Investigator, generally known or available;
 - c) is disclosed to Authorized Institution and National Coordinating Investigator by a third party authorized to disclose it; or
 - d) is required by law or by court or administrative order to be disclosed, provided however that the other Party is promptly notified in writing of such requirement prior to, if practicable, disclosure and given an opportunity to obtain a suitable protective order.
- 13.2. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall make available Confidential Information to its personnel and other third parties involved in the performance under this Agreement only on a "need-to-know" basis. Authorized Institution and National Coordinating Investigator shall ensure that the confidentiality obligations under this Article shall also apply to its employees and other third parties involved in the performance under this Agreement.
- 13.1. Povinnosť mlčanlivosti a nepoužívania údajov sa nevzťahuje na prípady, keď oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania vedia dokázať, že dôverné informácie
- a) boli známe oprávnenej inštitúcii aj Národnému koordinátorovi skúšania v čase ich zverejnenia Sponzorom, alebo boli nezávisle zistené alebo odhalené oprávnenu inštitúciou a Národným koordinátorom skúšania po zverejnení Sponzorom, a to bez pomoci, použitia alebo využitia ktorého zo Sponzorových dôverných údajov, čo dokazujú písomné záznamy;
 - b) sú teraz alebo následne sa stanú všeobecne známe alebo dostupné, bez zásahu alebo kvôli nečinnosti zo strany oprávnenej inštitúcie a Národného koordinátora skúšania;
 - c) sú oprávnenej inštitúcii a Národnému koordinátorovi skúšania zverejnené treťou stranou, oprávnenu zverejniť ich; alebo
 - d) vyžaduje zákon alebo súd či administratívne nariadenie ich zverejnenie, avšak za predpokladu, že druhá zmluvná strana bude urýchlene písomne upovedomená o takej požiadavke pred zverejnením, pokiaľ je to možné, a dostane príležitosť získať vhodný ochranný príkaz.
- 13.2. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania sprístupnia dôverné informácie svojim pracovníkom a iným tretím stranám zapojeným do výkonov v zmysle tejto zmluvy len v nevyhnutne nutnom rozsahu. Oprávnená inštitúcia a Národný koordinátor skúšania zabezpečia, aby sa povinnosť mlčanlivosti v zmysle tejto zmluvy vzťahovala aj na ich zamestnancov a ostatné tretie strany zapojené do výkonu podľa tejto zmluvy.

13.3. The obligations of confidentiality under this Section 13 shall continue after the expiry or termination of this Agreement.

14. INDEMNITY

Authorized Institution agrees to take out adequate clinical trial insurance as required by applicable regulatory requirements to provide compensation to participants in the Study suffering injury or death or loss caused by the administration of the Product or any clinical intervention or procedure carried out in accordance with the Protocol and all legal requirements laid down by regulations where the Study is conducted. Prior to the start of the Study, Authorized Institution shall send a copy of confirmation of insurance plus terms and conditions to the Sponsor.

Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Authorized Institution and its centers and investigators engaged in the Study from and against any claims, causes of action, lawsuits, liability, damages and costs that are based upon injury and damage (including death) to any person participating in the Study if injury and damage are a direct result of defects in the design of the Study unless the injury results from:

- a) failure to use the trial drug in accordance with the Protocol;
- b) negligence or willful misconduct on the part of Authorized Institution or its centers or investigators;
- c) a breach of any applicable law or regulation by Authorized Institution, its centers or investigators.

13.3. Povinnosť mlčanlivosti v zmysle tohto odseku 13 bude trvať aj po ukončení platnosti tejto zmluvy.

14. NÁHRADY ŠKÔD

Oprávnená inštitúcia súhlasí s tým, že uzatvorí adekvátne poistenie klinickej skúšky, vyžadované požiadavkami platných predpisov pre poskytnutie kompenzácie účastníkom štúdie, ktorí utrpia zranenie alebo úmrtie či škodu, spôsobené podávaním Produktu alebo akýmkoľvek klinickým zásahom alebo procedúrou vykonanou v súlade s protokolom a všetkými požiadavkami stanovenými predpismi v mieste, kde prebieha štúdia. Pred začiatkom štúdie oprávnená inštitúcia zašle kópiu potvrdenia poistenia a jeho zmluvných podmienok Sponzorovi.

Sponzor odškodní, bude brániť a kryť oprávnenú inštitúciu a jej centrá a investigátorov zapojených do štúdie pred a proti akýmkoľvek nárokmi, predmetmi žaloby, súdnymi procesmi, právnou zodpovednosťou za škodu, náhradou za škodu a výdavkami zakladajúcimi sa na zranení a škode (vrátane úmrtia) ktorejkoľvek osobe zúčastnenej na štúdiu, ak zranenie a škoda sú priamym dôsledkom chýb vo výkone štúdie, pokiaľ zranenie nevzniklo v dôsledku:

- a) použitia liečiva skúšky v rozpore s protokolom;
- b) nedbalosti alebo vedomého nesprávneho konania na strane oprávnenej inštitúcie alebo jej centier alebo investigátorov;
- c) porušenia ktoréhokoľvek príslušného zákona alebo predpisu oprávnenou inštitúciou, jej centrami alebo investigátormi.

Sponsor's obligation to indemnification is conditioned on Authorized Institution and its third parties having (i) obtained all necessary approval; (ii) obtained valid written informed consent from the patient in compliance with applicable regulations and guidelines; and (iii) complied with the terms and conditions of this Agreement.

Authorized Institution shall notify Sponsor promptly upon becoming aware of a claim for which indemnification may be sought hereunder and cooperate with Sponsor in its investigation and defense of any such claim.

15. GENERAL PROVISION

This Agreement may only be modified through a written notice signed by all Parties and specifically referring to this Agreement.

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Germany without reference to its conflict-of-law provisions. The Parties observe the pertinent law of the Country and the implementation rules issued hereunto.

Jurisdiction lies with the competent courts in Münster, Germany.

The invalidity of one or more provisions of this agreement does not affect the validity of the others. The invalid provision is to be replaced by a provision, which, in compliance with the legal prescriptions, suits the purpose best.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed three (3) copies of this Agreement.

1. For and on behalf of the Sponsor

INSTITUTION: University Hospital of Münster

LEGAL REPRESENTATIVE : Prof. Dr. med. Van Aken

DATE: 06.05.2020 SIGNATURE:

Sponzorova povinnosť odškodnenia je podmienená tým, že oprávnená inštitúcia a jej tretie strany (i) získali všetky potrebné povolenia; (ii) získali platný informovaný súhlas od pacientov v súlade s platnými predpismi a smernicami; a (iii) dodržali zmluvné podmienky tejto zmluvy.

Oprávnená inštitúcia ihneď upovedomí Sponzora, keď sa dozvie o nároku, za ktorý môže byť vyžadované odškodnenie v zmysle tejto zmluvy, a bude spolupracovať so Sponzorom pri jeho vyšetrovaní a obrane voči takému nároku.

15. VŠEOBECNÉ USTANOVENIE

Táto zmluva smie byť upravovaná na základe písomného oznámenia, podpísaného všetkými stranami zmluvy, a konkrétne uvádzajúceho túto zmluvu.

Táto zmluva sa riadi a je zostavená v súlade s nemeckými zákonmi, bez ohľadu na ustanovenia o kolízii právny noriem. Zmluvné strany dodržiavajú príslušný zákon danej krajiny a vykonávacie pravidlá vydané touto zmluvou.

Jurisdikcia prináleží príslušným súdom v Münster, Nemecko.

Neplatnosť jedného alebo viacerých ustanovení tejto zmluvy neovplyvní platnosť ostatných. Neplatné ustanovenie bude nahradené ustanovením, ktoré bude, v súlade s právnymi predpismi najvhodnejšie pre daný účel.

NA DÔKAZ TOHO, zmluvné strany vyhotovili tri (3) rovnopisy tejto zmluvy.

1. Za Sponzora a v jeho mene

INŠTITÚCIA: University Hospital of Münster

PRÁVNY ZÁSTUPCA: Prof. Dr. med. Van Aken

DÁTUM:

PODPIS:

HEAD OF DEPARTMENT: Prof. Dr. Claudia Rössig

VEDÚCI ODDELENIA: Prof. Dr. Claudia Rössig

DATE:
06.05.2020

SIGNATURE:

DÁTUM:

PODPIS:

PERSON TO CONTACT: Prof. Dr. Dr. Birgit Burkhardt

KONTAKTNÁ OSOBA: Prof. Dr. Dr. Birgit Burkhardt

DATE:
06.05.2020

SIGNATURE:

DÁTUM:

PODPIS:

2. For and on behalf of the Authorized Institution and the National Coordinating Investigator

2. Za oprávněnou institúciu a Národného koordinátora skúšania a v ich mene

AUTHORIZED INSTITUTION: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

OPRÁVNENÁ INŠTITÚCIA: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

LEGAL REPRESENTATIVE :
Ing. Juraj Gallo,
Statutory – General Director

PRÁVNÝ ZÁSTUPCA:

Ing. Juraj Gallo,
člen štatutárneho orgánu – generálny riaditeľ

DATE: SIGNATURE:

DÁTUM: 22.04.2020 PODPIS:
.....

MUDr. Miloslav Hanula, PhD.
Statutory – Medical Director

MUDr. Miloslav Hanula, PhD.,
člen štatutárneho orgánu – medicínsky riaditeľ

DATE: SIGNATURE:

DÁTUM: 22.04.2020 PODPIS:
.....

NATIONAL COORDINATING INVESTIGATOR:
MUDr. Eva Bubanská, PhD.

NÁRODNÝ KOORDINÁTOR SKÚŠANIA :
MUDr. Eva Bubanská, PhD.

DATE: SIGNATURE:

DÁTUM: PODPIS:
.....

APPENDIX 1 Protocol

PRÍLOHA 1 Protokol

APPENDIX 2 Responsibility Split

PRÍLOHA 2 Delenie zodpovednosti

APPENDIX 3 Key Personnel

Sponsor:

*University Hospital of Münster,
Represented by the Managing Board,
Being itself represented by the Medical Director
Prof. Dr. Med. Van Aken
Albert-Schweitzer-Campus 1 Building D5, 48149
Münster, Germany
Person to contact: Prof Dr. Dr. Birgit Burkhardt*

Authorized Institution:

Helena Fillova, MD,
pediatric hematologist and oncologist
Ivana Fedoráková, MD,
pediatric hematologist and oncologist

PRÍLOHA 3 Kľúčoví pracovníci

Sponzor:

*University Hospital of Münster,
Represented by the Managing Board,
Being itself represented by the Medical Director
Prof. Dr. Med. Van Aken
Albert-Schweitzer-Campus 1 Building D5, 48149
Münster, Germany
Person to contact: Prof Dr. Dr. Birgit Burkhardt*

Oprávnená inštitúcia:

MUDr. Helena Fillová,
Detský hematológ a onkológ
MUDr. Ivana Fedoráková,
detský hematológ a onkológ

APPENDIX 4 Progress Report Template

PRÍLOHA 4 Vzor správy o postupe prác

APPENDIX 5 Art. 13 GDPR

PRÍLOHA 5 Článok 13 GDPR

APPENDIX 6 Monitoring Manual

PRÍLOHA 6 Príručka monitorovania