

ZMLUVA O INTERVENČNOM, NELIEKOVOM BIOMEDICÍNSKOM VÝSKUME CTQJ230A12001	AGREEMENT ON INTERVENTIONAL, NON- MEDICINAL PRODUCT BIOMEDICAL RESEARCH CTQJ230A12001
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sidlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, SR IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B v mene ktorého koná/zastúpený: Michal Tuma, konateľ Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>bankové spojenie: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK861100000002926123169</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>a</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, SR Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B Represented by: Michal Tuma, Managing Director Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, on a basis of a power of attorney</p> <p>Bank Details: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK861100000002926123169</p> <p>(hereinafter referred to as “Novartis”)</p> <p>and</p>
<p>Univerzitná nemocnica Bratislava so sídlom na adrese: Pažitková ul. č. 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika IČO: 31 813 861 DIČ: 2021700549 IČDPH: SK 2021700549 zapísaný: <i>Zriaďovacia listina č. j. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo dňa 18. 12. 2002, v platnom znení</i></p> <p>Zastúpená: štatutárny zástupca – MUDr. Renáta Vandriaková, MPH - riaditeľka</p> <p>Názov banky: Štátna pokladnica Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA Pracovisko: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica Ružinov, V. interná klinika, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava</p> <p>(ďalej len „Pracovisko“) (ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>a</p>	<p>Univerzitná nemocnica Bratislava with Registered Seat at: Pažitková ul. č. 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic</p> <p>Company ID: 31 813 861 Tax ID: 2021700549 VAT ID: SK 2021700549 Registration: <i>Certificate of Incorporation No. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var of 18.12.2002, as amended</i></p> <p>Represented : štatutárny zástupca – MUDr. Renáta Vandriaková, MPH - Director</p> <p>Bank: Štátna pokladnica Address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA Site: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica Ružinov, V. interná klinika, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava</p> <p>(hereinafter as the “Site”) (hereinafter as the “Institution”)</p> <p>and</p>
<p>Riešiteľ: Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc. bydlisko: dátum narodenia:</p>	<p>Investigator: Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc. Address: Date of Birth:</p>

<p>(ďalej len „Riešiteľ“) (Novartis, Inštitúcia a Riešiteľ spolu ako „Zmluvné strany“) uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o intervenčnom, neliekovom biomedicínskom výskume (ďalej len „Zmluva“):</p>	<p>(hereinafter referred to as the “Investigator”) (Novartis, Institution and Investigator together as “Parties”) conclude pursuant to Section 269 para. 2 of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “CC”) this Agreement on interventional, non-medicinal product biomedical research (hereinafter referred to as the “Agreement”):</p>
<p>1. Predmet Zmluvy</p>	<p>1. Subject Matter of the Agreement</p>
<p>1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:</p>	<p>1.1. The Parties are entering into a contractual relationship building upon the existence of the following below mentioned matters:</p>
<p>1.2. Predmetom tejto Zmluvy je zber dát v intervenčnom, neliekovom biomedicínskom výskume v rámci projektu nazvaného: Multicentrická prierezová epidemiologická štúdia na stanovenie prevalencie a distribúcie koncentrácií lipoproteínu (a) u pacientov s preukázanou kardiovaskulárnou chorobou (ďalej len „Projekt“), protokol (úplná písomná dokumentácia Projektu) č.: CTQJ230A12001 (ďalej len „Protokol“). Zadávateľom tohto intervenčného, neliekového biomedicínskeho výskumu (ďalej len „Výskum“) je Novartis. Výskum nie je spojený s predpisovaním určitého lieku, ani so sledovaním používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti; t.j. nejde o klinické skúšanie ani o neintervenčnú klinickú štúdiu podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“). Z uvedených dôvodov nie je pre tento Výskum potrebné kladné stanovisko ŠÚKL, ani súhlas zdravotných poisťovní, ani poistenie zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania. Ide o biomedicínsky výskum v zmysle § 26 a nasl. zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“).</p>	<p>1.2. The subject matter of this Agreement is to collect data in the interventional, non-medicinal product biomedical research within a project named: Multicenter cross-sectional epidemiological study to characterize the prevalence and distribution of lipoprotein(a) levels among patients with established cardiovascular disease (hereinafter referred to as the “Project”), protocol (complete written documentation of Project) no.: CTQJ230A12001 (hereinafter referred to as the “Protocol”). Novartis is the sponsor of this interventional, non-medicinal product biomedical research (hereinafter referred to as the “Research”). The Research is not associated with any prescription of a particular medicinal product, or monitoring the use of any registered medicinal product in healthcare provision; i.e. it does not constitute any clinical trial or any non-interventional clinical study pursuant to Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as the “Medicinal Products Act”). For the given reasons, no positive statement of the SIDC is necessary for this Research, nor any approval of health insurance companies, nor any liability insurance of the sponsor in relation to any damage caused to a clinical trial participant. It represents a biomedical research pursuant to Section 26 and Act No. 576/2004 Coll. On Healthcare, Healthcare-Related Services and on Supplement and Amendment to Certain Acts, as amended (hereinafter referred to as the “Act on Healthcare”).</p>
<p>1.3. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách vykonať Výskum podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartisu vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov alebo iných zmluvných pracovníkov Inštitúcie (Riešiteľ, spoluriešitelia) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu a podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartisu potrebné služby, zabezpečí a umožní a bude niesť zodpovednosť za to, aby Riešiteľ dodržal</p>	<p>1.3. The subject-matter of this Agreement is the undertaking of the Institution to enable conduct of the Research in accordance with this Agreement and the Protocol by the Institution through the employees or other contractual staff of the Institution (Investigator, co-investigators) to the benefit of Novartis and in accordance with the terms and conditions of the Protocol and pursuant to Annex No. 1 hereto. In addition to that, the Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure and enable, and take responsibility for</p>

<p>všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1; každé omeškanie bez odkladu ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť.</p>	<p>that the Investigator performs all of his/her undertakings and obligations in the manner set out in Annex No. 1 and exert appropriate efforts in order to observe the time schedule listed in Annex No. 1; promptly notifying Novartis of any delay and exert all efforts in order to set off such loss of time.</p>
<p>1.4. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie Výskumu, a je schopná zabezpečiť realizáciu Výskumu podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisov. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na realizáciu Výskumu spĺňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými v bode 2.7. tejto Zmluvy.</p>	<p>1.4. The Institution is a healthcare provider and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the Research and is able to ensure conduct of the Research in accordance with the conditions defined in this Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the realization of the Research properly meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 2.7. hereof.</p>
<p>1.5. Riešiteľ je zdravotnícky pracovník (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je zamestnancom alebo iným zmluvným pracovníkom Inštitúcie a je odborne zodpovedný za vykonávanie Výskumu v danom centre, a pokiaľ Výskum v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Riešiteľ vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím. Riešiteľom pre tento Výskum je Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc. Riešiteľ plní úlohy zodpovedného riešiteľa podľa Zákona o zdravotnej starostlivosti, pokiaľ splnenie týchto úloh nie je zabezpečené Novartisom inak.</p>	<p>1.5. Investigator is a healthcare professional (physician) with relevant qualification, who is an employee or another contractual staff of the Institution and carries professional responsibility for the conduct of the Research at the relevant centre, and if the Research is conducted by a team of persons at a single place, the Investigator is the supervisor carrying responsibility for the entire team. The Investigator for this Research is Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc. The Investigator shall fulfil the duties of the responsible investigator under Act on Healthcare, if the fulfilment of such duties is not ensured by Novartis in another manner.</p>
<p>1.6. Účastník Výskumu je pacient, ktorý sa na základe informovaného súhlasu a predchádzajúcim poučením zúčastňuje Výskumu (ďalej len „Účastník“).</p>	<p>1.6. Participant of Research is a patient, who is taking part in the Research based on his/her informed consent and prior information (hereinafter referred to as the “Participant”).</p>
<p>1.7. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riešiteľ je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov, ktoré sa v súvislosti s ich liečbou a Výskumom urobia alebo ktoré bude potrebné urobiť, a poskytovať zdravotnú starostlivosť súvisiacu s Výskumom ako biomedicínskym výskumom, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní Výskumu, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami. 	<p>1.7. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Investigator is a physician who is fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection with their treatment and the Research, and provide healthcare associated with the Research being the biomedical research, - All persons involved in the conduct of the Research are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience.
<p>1.8. Inštitúcia a Riešiteľ sa zoznámili so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch Výskumu a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.</p>	<p>1.8. The Institution and the Investigator made themselves familiar with all information contained in relevant documents on the Research and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p>

<p>1.9. Inštitúcia a Riešiteľ prehlasujú a Novartis sa zaväzujú, že Riešiteľ je zdravotníckym pracovníkom s potrebnou kvalifikáciou a poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe pracovnoprávneho alebo iného zmluvného vzťahu s Inštitúciou a Riešiteľ bude vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy v mene a v rámci Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Inštitúcia v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností Riešiteľa vyplývajúcich z tejto Zmluvy.</p>	<p>1.9. The Institution and the Investigator represent and they undertake to Novartis that the Investigator is a healthcare professional with proper qualification and provides healthcare under an employment or other contractual relationship with the Institution and the Investigator will conduct the activities under this Agreement on behalf of and within the Institution and not as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. The Institution shall be fully responsible for the performance of the Investigator's obligations under this Agreement.</p>
<p>1.10. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s Výskumom.</p>	<p>1.10. Clinical research organization (CRO) is each organization with which Novartis concludes agreement on exercising some or all rights and/or performing some or all obligations that it has as a sponsor or representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the Research.</p>
<p>1.11. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.</p>	<p>1.11. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose and all other provisions of this Agreement.</p>
<p>2. Základné podmienky realizácie Výskumu</p>	<p>2. Basic Requirements for the Conduct of the Research</p>
<p>2.1. Výskum sa môže začať až po písomnom kladnom stanovisku vydanom príslušnou etickou komisiou. Tento dokument je pre začatie Výskumu nevyhnutný.</p>	<p>2.1. The Research may only commence after a positive written statement was issued by the relevant ethics committee. This document is inevitable in order to commence the Research.</p>
<p>2.2. Výskum sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Riešiteľ zabezpečí a písomne potvrdí, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie Výskumu a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.</p>	<p>2.2. The Research is only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in Annex No. 1 hereto. The Institution and the Investigator shall ensure and confirm in writing that each site possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the Research and that those conditions will not change during the entire period of the Research.</p>
<p>2.3. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu Výskumu s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Výskumu.</p>	<p>2.3. Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before the commencement and during the conduct of the Research in order to ascertain that the site is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the Research.</p>
<p>2.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva Výskum, a k nútenému ukončeniu účasti Riešiteľa na vykonávaní Výskumu, k zmene či doplneniu Riešiteľa, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartis a Inštitúcie; na nového riešiteľa sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia tejto Zmluvy o Riešiteľovi. Novartis má právo vybrať pre Výskum alebo zamietnuť akéhokoľvek nového riešiteľa, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového riešiteľa bude zaviazať sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou ako zmluvná strana; Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť takýto záväzok a súhlas</p>	<p>2.4. The change of the site (centre) in which the Research is performed, or forced discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the Research, or the replacement or adding of an Investigator is possible only upon a written agreement between Novartis and the Institution; all provisions regarding the Investigator under this Agreement shall be applied to the new investigator in such case. Novartis is entitled to select or refuse any new investigator proposed by the Institution for the Research. Any new investigator will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement as a contractual party; the Institution undertakes to ensure such obligation</p>

<p>nového riešiteľa. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom riešiteľovi v lehote 30 dní od odstúpenia alebo ukončenia činnosti pôvodného Riešiteľa, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou účinnosťou.</p>	<p>and approval of the new investigator. If Novartis and the Institution do not agree on the new investigator within 30 days from the withdrawal of the original Investigator or termination of his/her activity, Novartis is entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect.</p>
<p>2.5. Riešiteľ môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako spoluriešiteľov, ktorí budú asistovať pri vykonávaní Výskumu. Riešiteľ alebo Inštitúcia sú povinní do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby na Výskume, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Riešiteľovi alebo Inštitúcii. Inštitúcia a Riešiteľ sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa Výskumu nezúčastní. Všetci spoluriešitelia budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Riešiteľ zodpovedá za vedenie tímu spoluriešiteľov, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Riešiteľa na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Riešiteľ zodpovedajú za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých služieb bude zverované kompetentným osobám. Riešiteľ a Inštitúcia budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní Výskumu v súlade s pokynmi Novartis.</p>	<p>2.5. The Investigator may, at his/her own discretion, appoint further persons among employees of the Institution as co-investigators who will provide their assistance in the course of the Research. The Investigator or the Institution are obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Novartis is entitled to express its disagreement with the participation of a particular person in the Research within 7 days from the delivery of the report with the details of such person or with a replacement of such person, and at the same time is obliged to notify the Investigator or the Institution of its disagreement. The Institution and the Investigator are obliged to ensure that the person against whom such disagreement was expressed does not participate in the Research. All co-investigators will undergo adequate training and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. The Investigator is responsible for the supervision of the team of co-investigators who will be in all respects subject to the same conditions as the Investigator pursuant to this Agreement. The Institution and Investigator are responsible for services provided by the employees of the Institution and undertake that only competent persons will be entrusted with the provision of all services. The Investigator and the Institution will issue all instructions relevant for the performance of tasks resulting from this Agreement to persons participating in the conduct of the Research in accordance with the instructions given by Novartis.</p>
<p>2.6. Pred začiatkom Výskumu poskytne Novartis Riešiteľovi, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Výskumu (ďalej len „Súvisiaca dokumentácia“). Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu Výskumu. Povinnosť Novartis poskytnúť informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Riešiteľ má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o danej problematike.</p>	<p>2.6. Prior to the commencement of the Research, Novartis shall provide the Investigator, directly or through a CRO (if any), with the Protocol and other related documents, as well as any and all important information which is needed for correct planning and conducting the Research (hereinafter referred to as the “Related Documentation”). It will update such information as necessary even in the course of the Research. The obligation of Novartis to provide information is not enforced, if such information is easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Investigator has, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue.</p>
<p>2.7. Inštitúcia a Riešiteľ vykonajú Výskum v súlade s platnými právnymi predpismi, a to</p>	<p>2.7. The Institution and the Investigator shall conduct the Research in accordance with applicable laws,</p>

<p>najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v povolení vydanom k vykonaniu biomedicínskeho výskumu Etickou komisiou ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy;</p> <p>b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii a Riešiteľovi;</p> <p>c) všeobecnými podmienkami Novartis (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii a Riešiteľovi) o vykonávaní klinických skúšaní/neintervenčných klinických štúdií/biomedicínskeho výskumu, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou</p> <p>d) Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely klinického skúšania/biomedicínskeho výskumu. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa biomedicínsky výskum vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania biomedicínskeho výskumu, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu biomedicínskeho výskumu;</p> <p>e) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.</p>	<p>in particular with the Act on Healthcare, the Medicinal Products Act, orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <p>a) the permit issued for the conduct of the biomedical research by the Ethics Committee as prescribed by the relevant provisions of this Agreement;</p> <p>b) The Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution and the Investigator;</p> <p>c) General terms and conditions of Novartis (provided that Novartis issued them and submitted them to the Institution and the Investigator) on the conduct of clinical trials/non-interventional clinical studies/biomedical research, except for the conditions modified by this Agreement</p> <p>d) good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the clinical trial/biomedical research. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the biomedical research is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the biomedical research is conducted, including all amendments thereto made in the course of the biomedical research;</p> <p>e) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.</p>
<p>2.8. Dokumenty uvedené v bode 2.7. tejto Zmluvy (okrem písm. c) bodu 2.7.) sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania Výskumu povereným či menovaným podľa čl. 2. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve. Inštitúcia a Riešiteľ potvrdzujú, že im boli poskytnuté dokumenty uvedené v bode 2.7. tejto Zmluvy s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie sa s týmito dokumentmi.</p>	<p>2.8. Documents listed in para. 2.7. hereof (except for para. 2.7.(c)) are confidential and information on their content may only be provided to the staff members at the Research site who were delegated or appointed in accordance with Art. 2. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. The Institution and the Investigator acknowledge that they received the documents listed in para. 2.7. hereof well in advance and thus were allowed to become fully familiar with those documents.</p>
<p>2.9. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou preberá v rámci tohto Výskumu Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo</p>	<p>2.9. Unless otherwise agreed in this Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the contact and</p>

<p>Zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.</p>	<p>negotiations with the Ethics Committee during this Research. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and by generally binding regulations.</p>
<p>2.10. Do Výskumu budú zaradení Účastníci v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Účastníkov musí byť vopred písomne schválená Novartisom. Riešiteľ a Inštitúcia vynaložia maximálne úsilie zaradiť Účastníkov do Výskumu v súlade s touto Zmluvou.</p>	<p>2.10. Participants will be enrolled in the Research in the numbers set out in Annex No. 1 hereto. Any change in the number of Participants requires prior written approval by Novartis. The Investigator and the Institution make every effort to enrol the Participant in the Research in accordance with this Agreement.</p>
<p>2.11. Zaradenie Účastníkov do Výskumu je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Zaradenie Účastníkov do Výskumu je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a zdrojovej/zdravotnej dokumentácii. Vyžiadanie informovaného súhlasu od Účastníkov musí byť v súlade s etickými princípmi a GCP. Novartis spracuje a odovzdá Riešiteľovi formulár písomného informovaného súhlasu Účastníka so zaradením do Výskumu a písomného poučenia pre Účastníka, ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Riešiteľ a Inštitúcia sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom.</p>	<p>2.11. Enrolment of Participants into the Research is only possible with their prior written informed consent and after they were properly instructed. Enrolment of Participants into the Research is only possible after the identity of the Participant and his/her legal capacity were verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant and data included therein; that fact must be indicated in the Informed Consent Form and source/medical documentation. The informed consent has to be obtained from the Participants in accordance with ethical principles and GCP. Novartis shall process and submit to the Investigator a draft form of the written informed consent with enrolment into the Research for the Participant and a written instruction form for the Participant; both forms will be included in a single document. The Investigator and the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis.</p>
<p>2.12. Informovaný súhlas musí Účastník riadne podpísať ešte pred zaradením do Výskumu. Dokumenty podpísané Účastníkmi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o Výskume vedenej Riešiteľom.</p>	<p>2.12. The informed consent form must be duly signed by the Participant prior to enrolment into the Research. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor Participants and Participants without capacity to enter into legal acts) regarding their instruction and consent must be kept in the Research documentation maintained by the Investigator.</p>
<p>2.13. Pokiaľ Riešiteľ zistí v priebehu Výskumu, že Účastník zaradený do Výskumu nevyhovuje kritériám, bude o tom Riešiteľ alebo Inštitúcia okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s nim Účastníka z Výskumu vyradí.</p>	<p>2.13. If during the Research, the Investigator finds out that a Participant enrolled into the Research fails to meet the criteria, the Investigator or the Institution shall immediately inform in writing, by means of a registered letter by hand to the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Participant from the Research.</p>
<p>2.14. Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Riešiteľa, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s</p>	<p>2.14. Novartis will not require that the Institution or the Investigator or any member of their staff to act or participate in activities which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.</p>

	lekárskou etikou.		
2.15.	Vykonávanie Výskumu nesmie nijako ovplyvniť poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientovi, ktorý sa zúčastní Výskumu ako Účastník, zo strany Inštitúcie resp. Riešiteľa. Vykonávanie Výskumu nesmie mať nijaký vplyv na medicínske rozhodnutia Inštitúcie resp. Riešiteľa alebo spoluriešiteľov urobené pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi, ktorý sa zúčastní Výskumu ako Účastník.	2.15.	The Research shall be conducted without any impact on healthcare provision to the patient participating in the Research as the Participant, on the part of the Institution or the Investigator. The Research shall be conducted without any impact on medical decisions of the Institution or the Investigator, or the co-investigators made in healthcare provision to the patient participating in the Research as the Participant.
3. Kontrola Výskumu		3. Inspection of the Research	
3.1.	Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad Výskumom a úzkou spoluprácou s Riešiteľom.	3.1.	Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (supervising) the Research and close cooperation with the Investigator.
3.2.	Inštitúcia a Riešiteľ budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom Výskumu v súlade s platnými predpismi a zásadami GCP. Inštitúcia a Riešiteľ predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa Výskum vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Výskumu, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Riešiteľovi právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Riešiteľ umožnia Novartisovi resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožní kontrolu záznamov týkajúcich sa Výskumu.	3.2.	The Institution and the Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) in order to monitor or supervise the course of the Research in accordance with applicable laws and principles of GCP. The Research and the Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the Research is being conducted and to all records maintained for the needs of the Research, in order to verify, inspect and copy such data and documents. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigator shall allow Novartis or its authorised representatives or persons authorised by CRO access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent also allow them inspecting records related to the Research.
3.3.	Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a zásad GCP na pracovisku audítormi Novartisom alebo inými osobami určenými Novartisom (vrátane orgánov iných krajín), a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí audítorom resp. iným určeným osobám podmienky na vykonanie auditu.	3.3.	The Institution shall allow auditing the compliance with the Protocol and principles of GCP at the site, by the auditors of Novartis or by other persons appointed by Novartis (including foreign bodies), and that even after expiry of this Agreement. The Institution shall create conditions for the auditors or other appointed persons, to enable them to execute the audit.
3.4.	Inštitúcia a Riešiteľ budú Novartis okamžite informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie a poskytnú Novartisovi kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po jej obdržaní.	3.4.	The Institution and the Investigator shall inform Novartis immediately, if any competent supervising authority plans an inspection or even starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection, immediately after receipt of such documents.
3.5.	Inštitúcia a Riešiteľ sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartisovi za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo	3.5.	The Institution and the Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time,

<p>inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Riešiteľ tomuto dozornému orgánu predloží.</p>	<p>Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection by such supervising authority, before the Institution or the Investigator submit such document to the supervising authority.</p>
<p>4. Dokumentácia a súčinnosť</p>	<p>4. Inspection of the Research</p>
<p>4.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Riešiteľom alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Riešiteľ a Inštitúcia budú dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí Riešiteľ schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartisovi budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky Výskumu. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartisovi. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.</p>	<p>4.1. Unless otherwise agreed, all records required by Novartis or CRO to be submitted by the Investigator or the Institution, shall have the form prescribed by Novartis. The Investigator and the Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution warrants that all CRF records submitted to Novartis are truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the Research. Upon request, the Institution shall submit such records or their copies to Novartis. Those records shall be reasonably treated as confidential</p>
<p>4.2. Riešiteľ zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov a vo všetkých poskytovaných správach (ďalej len „Dokumentácia výskumu“).</p>	<p>4.2. The Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, duly dated and signed, in the records of the Participant and all submitted reports (hereinafter referred to as the “Research Documentation”).</p>
<p>4.3. Inštitúcia a Riešiteľ sa zaväzujú, že budú Novartisovi pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky Výskumu a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu (ďalej len „údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Inštitúcia a Riešiteľ sa zaväzujú, že budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom.</p>	<p>4.3. The Institution and the Investigator undertake to regularly and timely provide Novartis with all results of the Research and other data required by the Protocol (hereinafter referred to as the “Data”), via properly filled case report forms of the Participants (in written or electronic form – CRF forms). The Institution and the Investigator undertake to create the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.</p>
<p>4.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Riešiteľ uchovával kompletne lekárske záznamy o Účastníkoch a identifikačné kódy Účastníkov po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia Výskumu alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov a ostatných základných údajov Výskumu tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.</p>	<p>4.4. The Institution shall ensure that the Investigator maintains complete medical records on Participants and identification codes of the Participants for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the Research, or for such longer period which shall be mutually agreed with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants and other basic data of the Research so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.</p>
<p>4.5. V prípade, že v priebehu Výskumu Novartis získa dôležité informácie, ktoré sa</p>	<p>4.5. If in the course of the Research Novartis obtains important information which is reasonably</p>

<p>oprávnene považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike Výskumu (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Riešiteľovi priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), ktorý predloží tieto informácie Etickej komisii.</p>	<p>considered as information that might have influenced the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the Research (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such matters, directly or through CRO (if any,), and the Investigator shall submit such information to the Ethics Committee.</p>
<p>4.6. Inštitúcia a Riešiteľ sa zaväzujú oznámiť Novartisovi všetky dôležité informácie, ktoré zistí v priebehu Výskumu. Inštitúcia a Riešiteľ zabezpečia, že Účastník bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa Výskumu.</p>	<p>4.6. The Institution and Investigator undertake to ensure that the Investigator notifies Novartis of all important information, which he/she detects in the course of the Research. At the same time, the Institution and Investigator will ensure through the Investigator that the Participant is informed of all issues related to the Research to the necessary extent.</p>
<p>4.7. Inštitúcia a Riešiteľ budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané počas Výskumu a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Výskumu a súvisiacich otázok so zástupcami Novartisovi. Inštitúcia ručí za to, že Riešiteľ sa za týmto účelom stretne so zástupcami Novartisovi a poskytne potrebné informácie a záznamy.</p>	<p>4.7. The Institution and the Investigator shall immediately respond to all requests submitted by Novartis during the Research and pertaining to the evaluation and negotiation of the Research progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants that for this purpose, the Investigator meets with the representatives of Novartis and provides them with all necessary information and records.</p>
<p>4.8. Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej zamestnanci a personál a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu Výskumu a GCP.</p>	<p>4.8. The Institution shall cooperate in order to ensure and provide underlying documents, in particular proving that the Institution, its employees and personnel and sites meet the conditions for the conduct of the Research and of GCP.</p>
<p>4.9. Inštitúcia a Riešiteľ poskytnú Novartisovi súčinnosť pri plnení povinností zadávateľa Výskumu vyplývajúcich zo Zákona o zdravotnej starostlivosti, Zákona o liekoch alebo iných právnych predpisov.</p>	<p>4.9. The Institution and the Investigator shall cooperate with Novartis in performing the obligations of the Sponsor of the Research resulting from the Act on Healthcare, Act on Medicinal Products or other applicable laws.</p>
<p>4.10. Inštitúcia a Riešiteľ nepoužije Dokumentáciu výskumu a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Výskumu a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartisovi nedá Dokumentáciu výskumu a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p>	<p>4.10. The Institution and the Investigator shall not use the Research Documentation and Related Documentation for any purpose other than the conduct of the Research and shall not make the Research Documentation and Related Documentation available to any third parties except those listed in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>5. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky</p>	<p>5. Adverse Events and Adverse Reactions</p>
<p>5.1 Inštitúcia a Riešiteľ sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis o všetkých závažných nežiaducich udalostiach definovaných v Protokole, ktoré sa týkajú Účastníka a ktoré sa vyskytli v priebehu Výskumu, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia budú následne doplnené Inštitúciou a Riešiteľom o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Riešiteľ budú vždy spolupracovať s Novartisom pri jeho</p>	<p>5.1 The Institution and the Investigator undertake to immediately notify Novartis of all serious adverse events according to the Protocol pertaining to the Participants and which have occurred in the course of the Research, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions. The Institution and Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis in preparing its reports</p>

<p>hláseniach závažných nežiaducich účinkov príslušnému orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Účastníka, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrický Výskum alebo iným osobám, o ktorých to ustanovuje zákon alebo ktoré určí Novartis, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie.</p>	<p>of serious adverse reactions to the competent authority, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of the Participant, or the competent authorities of the Member States on whose territory is performed the multicentre Research, or to other persons determined by law or appointed by Novartis, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, shall provide the relevant authorities with requested information, as well.</p>
<p>6. Odmena</p>	<p>6. Remuneration</p>
<p>6.1 Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia a Riešiteľ v prospech Novartisu poskytnú podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy. Novartis vyplatí dohodnutú odmenu podľa Prílohy č.2 tejto Zmluvy v 100% výške na účet Inštitúcie. Z tejto Zmluvy nevzniká žiadny priamy záväzok Novartisu na poskytnutie odmeny za plnenie tejto Zmluvy inej osobe ako Inštitúcii. Dohodnutá odmena Inštitúcie nezahŕňa odmenu pre Riešiteľa a ním určený a Novartisom vopred schválený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá sa má poskytnúť na základe osobitnej zmluvy s uvedenými osobami. Odmena pre Riešiteľa, spoluriešiteľov a prípadných iných zamestnancov zúčastnených na Výskume bude upravená v separátnej zmluve medzi Novartisom a týmito osobami, čo Inštitúcia berie na vedomie a vyslovuje s tým súhlas.</p>	<p>6.1 Novartis shall pay remuneration for due performance of services and handover of all underlying documents provided by the Institution and by the Investigator for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the conditions and in the manner according to Annex No. 2 hereto. Novartis will pay the agreed remuneration in accordance with Annex No. 2 of this Agreement in amount of 100% to the account of the Institution. Novartis is not directly obliged under this Agreement to pay any remuneration for performance of this Agreement to any person other than the Institution. Agreed remuneration for the Institution does not include remuneration for the Investigator and by him designated and approved in advance by Novartis working team, for acts beyond the scope of healthcare provision, which shall be provided upon a separate agreement with those persons. The remuneration for the Investigator, co-investigators and eventually other employees participating in the Research, shall be governed by a separate agreement between Novartis and those persons, whereby the Institution is aware of such fact and expresses its consent hereto.</p>
<p>6.2 Úhrady podľa Prílohy č. 2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním Výskumu podľa tejto Zmluvy, vrátane nákladov a odmien za činnosť Riešiteľa, spoluriešiteľov a prípadných iných pracovníkov Inštitúcie, pokiaľ nebude dohodnuté inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie.</p>	<p>6.2 Unless otherwise agreed, payments according to Annex No. 2 cover all costs of the Institution associated with the conduct of the Research under this Agreement, including all costs and remunerations for the activities of Investigator, co-investigators or any other employees of the Institution. Payments listed in Annex No. 2 represent the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and the Institution is not entitled to any further financial or similar consideration.</p>
<p>6.3 Inštitúcia je povinná, ak právne predpisy nestanovujú inak, vo svojom mene a na svoju vlastnú zodpovednosť splniť všetky daňové a odvodové povinnosti uložené príslušnými právnymi predpismi v súvislosti s peňažnými a nepeňažnými plneniami prijatými od Novartisu, ako aj s prípadnými</p>	<p>6.3 The Institution shall, unless otherwise provided by any applicable laws, under its own name and on its sole responsibility, fulfil all its tax and contribution obligations imposed by applicable laws in relation to financial and non-financial considerations received from Novartis, as well as eventual financial and non-financial</p>

	<p>peňažnými a nepeňažnými plneniami ďalej realizovanými Inštitúciou. Inštitúcia berie na vedomie skutočnosť, že Novartis môže byť v zmysle zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o dani z príjmov“) povinný vykonať zrážku dane z poskytnutých peňažných plnení Inštitúcii podľa Zmluvy a odvieť ju príslušnému daňovému úradu a plniť oznamovaciu povinnosť o nepeňažných plneniach podľa Zmluvy. Inštitúcia súhlasí s tým, že Novartis bude voči nej plniť oznamovacie povinnosti v zmysle Zákona o dani z príjmov na e-mailovú adresu oznámenú Inštitúciou Novartis.</p>
<p>6.4 Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, podľa rozsahu Novartisom a Riešiteľom odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im zodpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Účastníkmi), a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Riešiteľom odsúhlasených vykonaných činností spadajúcich do daného obdobia,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Riešiteľom odsúhlasených vykonaných činností spadajúcich do daného obdobia.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP vystaví faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód Výskumu a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartis.</p>	<p>6.4 The payment shall be made twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first enrolled Participant within Part 2 of the Research in accordance of the Protocol, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Participants) as follows:</p> <p>a) Always for the period until January 31st, Novartis will generate, until March 15th of the respective calendar year, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal), drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator,</p> <p>b) Always for the period until July 31st, Novartis will generate, until September 15th of the respective calendar year, an invoice proposal (IP - Invoice Proposal), drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator.</p> <p>Novartis shall send the generated IP to the Institution and the Institution shall issue an invoice, in accordance to such drawn up and delivered IP, which it delivers to Novartis. The invoice shall contain the code of the Research and the generated IP will form an Annex to the invoice. Novartis shall pay a respective part of the payment for the specified period to the Institution, on the basis of a duly issued and delivered invoice, payable within 30 days from the delivery of the invoice to Novartis.</p>
<p>6.5 V zmysle formuláru informovaného súhlasu Účastníka Novartis poskytne Účastníkom za vykonané návštevy v rámci Výskumu príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu uvedenom v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Administratívnymi</p>	<p>6.5 In the meaning of the Participants Informed Consent Form Novartis will provide to Participants for completed visits during the Research the contribution for cover their travel costs by the manner and scope described in Annex No. 2 of this Agreement. Administrative</p>

	<p>činnosťami súvisiacimi s priamym vyplatením tohto príspevku Účastníkom môže byť priamo poverený Riešiteľ; Riešiteľ je v takom prípade povinný dodržiavať rovnaké povinnosti ako sú uložené Inštitúcii pre prípad výplaty príspevku zo strany Inštitúcie. Inštitúcia na tento účel týmto Riešiteľa poveruje priamym zabezpečením takýchto administratívnych a platobných činností.</p>
<p>6.6 Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartisu akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartisu podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania finančného ohodnotenia Riešiteľa za Výskum, Inštitúcia prehlasuje a Novartisu sa zaväzuje, že takéto finančné ohodnotenie Riešiteľa za Výskum vykonávaný na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu 0 eur; v prípade, že v danom kalendárnom polroku bude poskytnuté Riešiteľovi finančné ohodnotenie za Výskum podľa tejto Zmluvy a teda vyhlásenie Inštitúcie podľa predchádzajúcej vety sa stane neaktuálnym, Inštitúcia sa zaväzuje oznámiť Novartisu výšku finančného ohodnotenia Riešiteľa za Výskum a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté.</p>	<p>6.6 The Institution takes into account, that in accordance with applicable laws, including, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. For the purposes of the notification of the amount of financial remuneration of the Investigator for the Research, the Institution declares and undertakes to Novartis that such financial remuneration of the Investigator for the Research conducted under this Agreement shall represent EUR 0; in case that in the respective calendar half-year the Investigator will be provided with a financial remuneration for the Research under this Agreement and thus the declaration of the Institution pursuant to the preceding sentence will become not up-to-date, the Institution undertakes to notify to Novartis the amount of the financial remuneration of the Investigator for the Research immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed financial or in-kind consideration was provided.</p>
<p>6.7 Inštitúcia zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 6.6. tejto Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinností poskytnúť súčinnosť alebo oznámiť výšku finančného ohodnotenia Riešiteľa podľa bodu 6.6. Inštitúciou je Inštitúcia povinná odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na</p>	<p>6.7. The Institution is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 6.6. of this Agreement. In case the Institution breaches those obligations or the obligations to provide assistance or to notify of the amount of the financial remuneration of the Investigator under para 6.6., the Institution is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis or its affiliated</p>

<p>právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Inštitúcie porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>persons in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations under this Agreement.</p>
<p>7. Zodpovednosť za škodu</p>	<p>7. Liability for Damage</p>
<p>7.1 Novartis, Inštitúcia a Riešiteľ zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním Výskumu podľa ustanovení všeobecných platných právnych predpisov o náhrade škody, najmä, nie však výlučne podľa zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník.</p>	<p>7.1 Novartis, the Institution and the Investigator are liable for any damage caused by the conduct of the Research in accordance of regulation of the general applicable laws on damage compensation, in particular, but not exclusively, under Act no. 40/1964 Coll. Civil Code.</p>
<p>7.2 Inštitúcia a Riešiteľ budú mať počas celej doby realizácie Výskumu príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedajú, ktoré podľa predpisov platných na území SR musia mať uzavreté (najmä poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartisu Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia. Na žiadosť Inštitúcie poskytne Novartis dôkaz tohto poistenia.</p>	<p>7.2 During the entire period of the Research, the Institution and the Investigator shall maintain relevant and appropriate insurance coverage of claims or damages, for which they are responsible according to legal regulations and this Agreement, which they must take out pursuant to the regulations valid in the Slovak Republic (in particular liability for damage caused in healthcare provision, employee professional liability insurance). Upon request of Novartis, the Institution shall provide proof of such insurance. Upon request of the Institution, Novartis shall provide proof of such insurance.</p>
<p>8. Dôverné informácie</p>	<p>8. Confidential Information</p>
<p>8.1 So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartisu chránených heslom, Dokumentácie výskumu, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo, s ktorými prišla do styku Inštitúcia, Riešiteľ a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo Výskumom (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Riešiteľ sa zaväzujú, že Dôverné informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartisu. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO alebo osobe, za ktorú Riešiteľ zodpovedá, alebo zdravotnej poisťovni Účastníka. Toto</p>	<p>8.1 All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Research Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been published, processed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or Research (hereinafter collectively referred to as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO or a person for which the Investigator is responsible, or to the health insurance company of the Participant. However, such disclosure of Confidential Information is only allowed to the extent required for the</p>

<p>zverejnenie Dôverných informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Výskumu a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávaní dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia za konanie personálu ručí. Inštitúcia a Riešiteľ sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva, a to najmä, nie však výlučne, pričom poskytnutí tretím osobám v súlade so Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p>	<p>purposes of the Research and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution guarantees the actions of the personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws; in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p>
<p>8.2 Pokiaľ Novartis alebo Inštitúcia alebo Riešiteľ je zo zákonom stanovených dôvodov povinný/á Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne zvyšným dotknutým stranám,; to neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartisu a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný dozorný orgán. Sprístupnenie Dôvernej informácie sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.</p>	<p>8.2 If Novartis or Institution or Investigator is for statutory reasons obliged to anyhow make Confidential Information available to any party, it shall notify the the remaining affected parties in writing; this does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information do not concern, nor has any relation to the Institution or. its patients and employees. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or by the competent supervising authority. Disclosure of Confidential Information will only be provided to the extent required and, at the time this information is provided, Novartis shall be informed.</p>
<p>8.3 Inštitúcia a/alebo Riešiteľ bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o Výskume príslušnému dozornému orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Účastníka, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o Výskume je stanovený maximálne dokumentáciou podľa Zákona o liekoch a zákona o Zdravotnej starostlivosti a iných právnych predpisov a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis</p>	<p>8.3 When submitting data and documentation on the Research to the competent supervising authority and if so established by a legal regulation, the Agreement or the Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health insurance to the concerned Participant, the Institution and/or the Investigator shall at all times cooperate with Novartis, whereby the scope of submitted data and documentation on the Research is determined at most by the documentation according to the Medicinal Products Act, Act on Healthcare and other relevant legislation and it is prohibited to submit or make available such Confidential Information, which represents or directly or indirectly include information at password-protected websites of Novartis,</p>

<p>chránených heslom, Dokumentáciu výskumu, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.</p>	<p>Research Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.</p>
<p>8.4 Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Riešiteľ alebo Inštitúcia potvrdiť, že:</p> <p>a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií;</p> <p>b) boli už Riešiteľovi alebo Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s Výskumom, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;</p> <p>c) boli Riešiteľovi alebo Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.</p>	<p>8.4 Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity in relation to information in case of which the Investigator or Institution is able, to the degree acceptable by Novartis, to confirm that:</p> <p>a) It was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorised disclosure of information;</p> <p>b) Was already known to the Investigator or Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the Research, which they can prove by written evidence;</p> <p>c) Was disclosed to the Investigator or Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.</p>
<p>8.5 Po skončení Zmluvy Inštitúcia a Riešiteľ zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia a Riešiteľ takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>8.5 After expiry of the Agreement, the Institution and the Investigator shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution and the Investigator must confirm such disposal in writing without any delay.</p>
<p>8.6 Inštitúcia a Riešiteľ berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno, sídlo) a Riešiteľa (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Riešiteľ vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Riešiteľovi, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Riešiteľovi, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.</p>	<p>8.6 The Institution and the Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provisions of this Agreement, Novartis is authorised to disclose to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Institution (business name, seat) and the Investigator (name, medical profession, the name and address of the healthcare facility where the Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary considerations provided to the Institution and to the Investigator, the amount and the purpose of non-monetary considerations provided to the Institution and to the Investigator within the scope under the Medicinal Products Act, especially in connection with the fulfilment of</p>

		the notification obligations towards the National Health Information Centre.
8.7	Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Riešiteľa bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a Výskumu.	8.7 Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and the Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship under this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the Research is expired.
9. Publikácie		9. Publications
9.1	Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o Výskume zverejnené vo vedeckej literatúre.	9.1 While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent granted by Novartis, information regarding the Research may be published in scientific literature.
9.2	Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o Výskume a jej prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného: <ul style="list-style-type: none"> a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie. 	9.2 Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the Research and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publishing and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> a) ensuring accuracy of the presentation or publication; b) ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for the provision of relevant additional information.
9.3	Forma všetkých publikácií týkajúcich sa Výskumu a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) budú určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.	9.3 The form of all publications relating to the Research and relation of the concerned persons and Novartis to them according to Act No. 185/2015 Coll., the Copyright Act, as amended, (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval process of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.
9.4	Ak je Výskum multicentrickým výskumom, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci odborní garanti a riešitelia zúčastnení na Výskume a Novartis nedohodnú písomne inak.	9.4 If the Research is a multicentric Research, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analysed according to the Protocol unless all expert guarantors and investigators participating in the Research and Novartis agree otherwise in writing.
9.5	Rovnaké povinnosti ako sú uložené Inštitúcii platia aj pri publikačnej činnosti Riešiteľa a Riešiteľ je povinný ich dodržiavať. Riešiteľ sa zaväzuje splniť povinnosti v tomto článku. .	9.5 Same obligations as imposed on the Institution apply also to publication activities of the Investigator and the Investigator is obligated to comply with them. The Investigator undertakes to fulfill the obligations in this Article.

<p>9.6 Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Riešiteľa bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a Výskumu.</p>	<p>9.6 Obligations set out above are binding for the Institution and the Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the Research is expired.</p>
<p>10. Osobné údaje</p>	<p>10. Personal Data</p>
<p>10.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že Výskum bude vykonávaný v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v platnom znení Inštitúcia, Riešiteľ aj Novartis sú povinní v priebehu Výskumu aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do Výskumu.</p>	<p>10.1 The Parties undertake that the Research in accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data, repealing Directive 95/46 / EC and Law No . 18/2018 Coll. on the protection of personal data as amended. The Institution, Investigator and Novartis are obliged to observe and respect during the Research and after its completion relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Participants enrolled in the Research.</p>
<p>10.2 Pred začiatkom a počas trvania Výskumu, Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Riešiteľa, spoluriešiteľov, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Výskumu na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie a bude informovať a v rozsahu, v akom právny základ pre spracúvanie osobných údajov nevyplýva z právnych predpisov alebo z pracovnoprávneho vzťahu Inštitúcie s dotknutými osobami, zabezpečí pre Novartis alebo jeho pridružené osoby súhlas so spracovaním osobných údajov Riešiteľ, spoluriešiteľov a zamestnancov na nasledovné účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vykonávanie Výskumu, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov Výskumu; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity Výskumu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Novartisom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov Výskumu; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek 	<p>10.2 Prior to the commencement and in the course of the Research, the Institution and its employees shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, co-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the Research at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution and shall inform and ensure for Novartis and the Sponsor or their affiliated persons, to the extent in which the legal basis for personal data processing does not arise out of any laws or employment relationship between the Institution and the data subjects, consent with the processing of personal data of its Investigator, co-investigators and employees for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conduct of the Research, processing and evaluation of the results of the Research; b) inspection and verification of scientific integrity of the Research by state and governing institutions, Novartis, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) registration of the results of the Research; d) archiving for the period prescribed by legal regulations; e) meeting legal requirements or requirements

<p>alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, riešiteľov a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich výskumoch;</p> <p>f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a riešiteľov vo Výskume.</p> <p>Súhlas so spracovaním osobných údajov zabezpečený Inštitúciou podľa tohto bodu musí byť udelený na také časové obdobie, druh osobných údajov a spôsoby spracovania osobných údajov, ktoré boli oznámené Inštitúcii zo strany Novartis alebo ktoré sú nevyhnutné na riadne naplnenie horeuvedených účelov spracovania.</p>	<p>of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future researches;</p> <p>f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Research.</p> <p>Consent to personal data processing ensured by the Institution under this paragraph shall be granted for such a time-period, type of personal data and means of personal data processing, of which the Institution was notified by Novartis, or which are necessary for proper fulfilment of the above-mentioned purposes of processing.</p>
<p>10.3 Riešiteľ vyjadří súhlas s poskytnutím a spracovaním jeho osobných údajov do databázy klinických skúšaní/výskumov; formulár súhlasu podpísaný Riešiteľom je prílohou č. 3 tejto Zmluvy.</p>	<p>10.3 The Investigator shall express his/her consent with the provision and processing of his/her personal data in the database of clinical trials/researches; the consent form signed by the Investigator forms Annex No. 3 hereto.</p>
<p>11. Vlastníctvo údajov a výsledkov</p>	<p>11. Ownership of Data and Results</p>
<p>11.1 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetka Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, ktoré poskytol alebo dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Výskumu sú a zostanú majetkom Novartis, alebo jeho pridružených osôb podľa toho, v koho vlastníctve sa uvedené nachádza.</p>	<p>11.1 Unless otherwise agreed in writing, all Related Documentation, including documents, data, information supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the Research are and shall remain the property of Novartis or its affiliated persons, depending on who is the owner thereof.</p>
<p>11.2 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia výskumu, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s Výskumom, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť Výskumu alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Riešiteľovi; Inštitúcia ani Riešiteľ nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.</p>	<p>11.2 Unless otherwise agreed in writing, the Research Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the Research, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the Research or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis. Novartis may use them and/or handle them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or the Investigator; neither the Institution nor the Investigator shall have any rights of any kind to them.</p>
<p>11.3 Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto</p>	<p>11.3 The Institution agrees to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Investigator, co-investigators, its employees</p>

	Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Riešiteľ, spoluriešitelia, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis alebo ním určené osoby a pomoc Novartisu pri spracúvaní a podávaní žiadostí o práva duševného vlastníctva. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Riešiteľovi, spoluriešiteľom, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom. Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky práva duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo ním určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhradu podľa čl. 6 tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.	and co-workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or to any persons appointed by it, and assistance to Novartis with processing and submission of applications for intellectual property rights. The Institution is solely liable for all payments payable to the Investigator, co-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all intellectual property rights transferred to Novartis or to any persons appointed by it in relation to the subject matter of this Agreement. For the payment according to Art. 6 hereof to the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.	
11.4	Výsledok Výskumu ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu, pri dodržaní platných právnych predpisov.	11.4 Any result of the Research and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis in the course of their activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, in compliance with all applicable laws.	
11.5	Za pridružené osoby sa na účely bodu 10.2., bodu 11.1. a bodu 13.313.13.3 tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartise členom skupiny Novartis).	11.5 For affiliated persons shall be for purposes of para. 10.2., 11.1. and para 13.3 of this Agreement considered (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of the CC, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of the CC, (iii) a person controlled by the same controlling person, and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then a member of the Novartis Group and).	
12. Doba platnosti Zmluvy		12. Agreement Validity Period	
12.1	Zmluva sa uzatvára na dobu trvania Výskumu a jej platnosť končí najneskôr dňom ukončenia vykonávania Výskumu na pracovisku Inštitúcie. Predpokladaný termín skončenia Výskumu je 30.04.2022 . Predĺženie termínu skončenia Výskumu je možné dohodnúť písomným dodatkom k tejto zmluve.	12.1	The Agreement is concluded for the period of the Research and its validity shall terminate at the latest at the date on which the conduct of the Research in the Slovak Republic is finished. The Research is expected to finish on 30th April 2022 . An extension of the Termination of the Research may be agreed upon by a written amendment to this Agreement.
12.2	Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov Výskumu a odovzdaní všetkých protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie výskumu a Súvisiacej dokumentácie spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.	12.2	Validity period of this Agreement shall automatically expire by its fulfilment after achievement of the targets of the Research and handover of all products, protocols, CRF records, Research Documentation, Related Documentation, and Material to Novartis. The Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.
12.3	Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť	12.3	Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Parties to the address shown in the heading

<p>doručením zvyšným zmluvným stranám na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo ostatným zmluvným stranám;</p> <p>b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá zmluvná strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;</p> <p>c) ak je niektorá zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;</p> <p>d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;</p> <p>e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.</p> <p>V prípade, že z hore uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Novartis alebo Inštitúcia, nastanú účinky odstúpenia vo vzťahu k všetkým ostatným zmluvným stranám. Avšak ak z uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Riešiteľ, zmluvný vzťah medzi Novartisom a Inštitúciou zostáva zachovaný a Novartis a Inštitúcia sú povinní ustanoviť nového Riešiteľa v súlade s bodom 2.4. tejto Zmluvy.</p>	<p>of this Agreement in following cases:</p> <p>a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the other Parties;</p> <p>b) if it is concluded that one Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property;</p> <p>c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors;</p> <p>d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement;</p> <p>e) if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation.</p> <p>In case Novartis or the Institution withdraw from the Agreement for the above-mentioned reasons, the effects of the withdrawal in relation to all other Parties will occur. But, if the Investigator withdraws from the Agreement for the above-mentioned reasons, the contractual relationship between Novartis and the Institution remains unchanged, and Novartis and the Institution shall appoint a new Investigator in accordance with para. 2.4. of this Agreement.</p>
<p>12.4 Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť Výskum a tým pádom ukončiť platnosť Zmluvy písomným oznámením doručeným Inštitúcii a Riešiteľovi priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukončenie Výskumu, Novartis za normálnych okolností preruší alebo ukončí Výskum v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne počas Výskumu alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov poukazuje na potrebu prerušenia alebo</p>	<p>12.4 In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to suspend or end the Research and at the same time to termination of validity of the Agreement at any time by means of a written notice delivered to the Institution or Investigator directly or through CRO (if any). Without any restrictions of its right to end the Research in any manner, Novartis shall under usual circumstances suspend or end the Research in following cases:</p> <p>a) if the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions in the course of the Research or risk to the safety of the Participants show that it is necessary to suspend or end the</p>

<p>ukončenia Výskumu;</p> <p>b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť Výskum z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania Výskumov, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že Výskum nemôže byť úspešne dokončený, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa Výskumu nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>Research;</p> <p>b) if Novartis wishes to suspend or end the Research for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting Researchs, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons;</p> <p>c) in case Novartis is reasonably convinced that the Research cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the Research would not have enough Participants or a sufficient number of sites could not be found in due time.</p>
<p>12.5 Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy, najmä z dôvodov uvedených v ustanovení bodu 12.3 a 12.4 tejto Zmluvy, je zmluvná strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy inou zmluvnou stranou, povinná nahradiť ostatným zmluvným stranám všetky náklady, ktorá táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer dokončených hodnotení Účastníkov vzhľadom k objemu zdrojov, ktorý bol na Účastníkov celkovo poskytnutý.</p>	<p>12.5 In case of early termination of this Agreement, namely for reasons listed in the provision of para. 12.3 and 12.4 hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Parties in relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed evaluation of Participants to the volume of sources provided for Participants in the aggregate.</p>
<p>12.6 V prípade ukončenia Výskumu podľa ustanovenia bodu 12.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia Výskumu podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>12.6 In case the Research is terminated pursuant to para. 12.4. hereof, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the Research was terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>12.7 Inštitúcia a Riešiteľ súhlasia s tým, že po obdržaní oznámenia o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení Výskumu bezodkladne ukončia vykonávanie Výskumu. Riešiteľ v prípade, ak prestane vykonávať funkciu riešiteľa a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy, je povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu riešiteľovi určenému v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcii a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania Výskumu.</p>	<p>12.7 The Institution and the Investigator agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the Research, they shall promptly end the conduct of the Research. In case the Investigator stops to perform the function of the investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate, the Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the Research.</p>
<p>12.8 Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo ktorejkoľvek zo zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči ostatným zmluvným stranám v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy danou</p>	<p>12.8 Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of any Party to take legal measures against other Parties in connection with the previous breach of the Agreement by the pertinent Party.</p>

	zmluvnou stranou.		
12.9	Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.	12.9	Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Agreement was terminated.
12.10	Inštitúcia a Riešiteľ sú povinní oznámiť Novartis každú skutočnosť, ktorá by znamenala zánik pracovnoprávneho vzťahu alebo iného zmluvného vzťahu Riešiteľa s Inštitúciou, a to bez zbytočného odkladu, najneskôr však nasledujúci pracovný deň, odkedy sa o takejto skutočnosti dozvedeli.	12.10	The Institution and the Investigator shall be obliged to inform Novartis of any fact which would mean a termination of employment relationship or any other contractual relationship of the Investigator with the Institution without undue delay, but no more than one working day after it learnt of such fact.
13. Osobitné ustanovenia		13. Specific Provisions	
13.1	Novartis, Inštitúcia ani Riešiteľ nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s Výskumom v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami vylučujúcimi zodpovednosť, t.j. okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou zmluvnou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla predvídať. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškani s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.	13.1	Novartis, the Institution and the Investigator shall not be liable for any failure or delay in performance of their obligations in connection with the Research, if such delay or failure was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the Party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that occurred at the time when the obliged Party was in default with meeting its obligation, or it occurred due to that Party's economic situation.
13.2	Riešiteľ je pracovníkom nezávislým od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Riešiteľa, spoluriešiteľov a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.	13.2	The Investigator is a worker who is independent from Novartis and no provision of this Agreement defines him/her as the employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement, if applicable, including those involving the Investigator, co-investigators, employees and co-workers of the Institution.
13.3	Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže po písomnom oznámení previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka a pridruženú osobu, s čím Inštitúcia súhlasí.	13.3	The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may upon written notice assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate and affiliated persons whereby the Institution agrees with such assignment.
13.4	Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto zmluvou musí byť písomné, ak nie je v zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané	13.4	Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the

<p>doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručенú v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odborná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že druhá zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.</p>	<p>address specified in the Agreement or to another address notified in writing to the other party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other party does not take over the document or does not know about it.</p>
<p>13.5 Inštitúcia a Riešiteľ vyhlasujú, že Riešiteľ, ani Inštitúcia, ani žiadna jej/jeho zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú vo vykonávaní Výskumu, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia v budúcnosti nezamestná ani nenačme žiadnu vylúčenú osobu v súvislosti s prácou, ktorá sa má vykonať pre spoločnosť Novartis alebo jej menom. Ak sa Inštitúcia kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Riešiteľ alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia zamestnáva alebo najme, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia týmto potvrdzuje, že to okamžite oznámi Novartis a bude postupovať podľa jej pokynov ohľadne Výskumu.</p>	<p>13.5 The Institution and the Investigator represent, that neither the Investigator or the Institution, nor any of their employees or co-workers participating in the conduct of the Research have been debarred pursuant to Section 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or hire any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution becomes aware that the Investigator, Institution or any other person employed or hired by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution hereby confirms that it shall immediately notify Novartis of this matter and proceed with relation to the Research as directed by Novartis.</p>
<p style="text-align: center;">14. Záverečné ustanovenia</p>	<p style="text-align: center;">14. Final provisions</p>
<p>14.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prieťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe, predovšetkým dohodou a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.</p>	<p>14.1 The Parties undertake to always proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered as necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period, in particular by agreement and with incurring the lowest possible costs.</p>
<p>14.2 Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením §</p>	<p>14.2 Any rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by applicable laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the</p>

	262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť všeobecných slovenských súdov.		provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the CC. For any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts shall be applicable.
14.3	V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.	14.3	If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case, the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.
14.4	Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.	14.4	No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.
14.5	Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.	14.5	This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall be dated and signed by all Parties. This provision shall not be applied to any amendments to the Protocol.
14.6	Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak bude vydaný dodatok k Protokolu, kde dôjde k zmenám rozsahu služieb, resp. zvýšeniu rozsahu činností v takomto prípade sa bude postupovať v zmysle bodu 14.5. tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný zmenu, úpravu či doplnenie Protokolu písomne oznámiť Inštitúcii s písomným doložením zmeneného Protokolu. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa zmeneného Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.	14.6	Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol forms annex to this Agreement. If an amendment to the Protocol is issued where the scope of the services or the an increase in the scope of activities in such a case will be dealt with under point 14.5. of this Agreement. If amendment to the Protocol is issued, Novartis is required the change, modification or supplementation of the Protocol notify in writing to Institution by written submitting of the amended Protocol. The Parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment to the Protocol was reported to the relevant Party.
14.7	Táto zmluva nadobúda platnosť dňom keby bola podpísaná zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk , nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií, v znení neskorších predpisov. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu	14.7	This Agreement shall become valid on the day of its signature by each contractual party and shall enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk , because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its

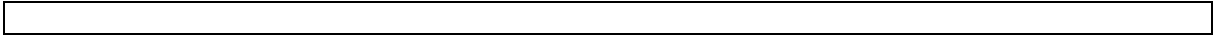
<p>do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartisu písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.</p>	<p>conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential.</p>		
<p>14.8 Táto Zmluva je vyhotovená v piatich vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu, jedenkrát pre Riešiteľa a dvakrát pre Novartis.</p>	<p>14.8 This Agreement is executed in five counterparts, two for the Institution, one for the Investigator and two for Novartis.</p>		
<p>14.9 Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verzou Zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>14.9 This Agreement is executed in the Slovak-English version. In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of the Agreement, its Annexes or eventual amendments, the Slovak version shall prevail.</p>		
<p>14.10 Prílohami tejto Zmluvy sú: Príloha č. 1: Popis Výskumu Príloha č. 2: Platby Príloha č. 3: Formulár zverejnenia osobných údajov Riešiteľa</p>	<p>14.10 Annex of this Agreement: Annex No. 1: Description of the Research Annex No. 2: Payments Annex No. 3: Investigator's Personal Data Disclosure Form</p>		
<p>14.11 Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.</p>	<p>14.11 The Parties represent that they read this Agreement, understood its content and concluded it on their own free will, in earnest, in all conscience and unequivocally, and in witness of the fact that the content hereof represents their good faith intention and free will, they sign it.</p>		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> <p>V/In, dňa/on</p> <p>Novartis:</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová na základe plnej moci/based on the power of attorney</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nosjean na základe plnej moci/based on the power of attorney</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> <p>V/In, dňa/on</p> <p>Inštitúcia/Institution:</p> <p>.....</p> <p>Univerzitná nemocnica Bratislava MUDr. Renáta Vandriaková, MPH riadiateľka/Director</p> <p>V/In, dňa/on</p> <p>Riešiteľ/Investigator:</p> <p>.....</p> <p>Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.</p> </td> </tr> </table>		<p>V/In, dňa/on</p> <p>Novartis:</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová na základe plnej moci/based on the power of attorney</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nosjean na základe plnej moci/based on the power of attorney</p>	<p>V/In, dňa/on</p> <p>Inštitúcia/Institution:</p> <p>.....</p> <p>Univerzitná nemocnica Bratislava MUDr. Renáta Vandriaková, MPH riadiateľka/Director</p> <p>V/In, dňa/on</p> <p>Riešiteľ/Investigator:</p> <p>.....</p> <p>Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.</p>
<p>V/In, dňa/on</p> <p>Novartis:</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová na základe plnej moci/based on the power of attorney</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nosjean na základe plnej moci/based on the power of attorney</p>	<p>V/In, dňa/on</p> <p>Inštitúcia/Institution:</p> <p>.....</p> <p>Univerzitná nemocnica Bratislava MUDr. Renáta Vandriaková, MPH riadiateľka/Director</p> <p>V/In, dňa/on</p> <p>Riešiteľ/Investigator:</p> <p>.....</p> <p>Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.</p>		

Príloha č.1	Annex No. 1
Kód štúdie - biomedicínskeho výskumu: CTQJ230A12001	Biomedical research study code: CTQJ230A12001
Názov/Popis štúdie – biomedicínskeho výskumu: Multicentrická prierezová epidemiologická štúdia na stanovenie prevalencie a distribúcie koncentrácií lipoproteínu (a) u pacientov s preukázanou kardiovaskulárnou chorobou	Title/Description of the Biomedical research study: Multi-center cross-sectional epidemiological study to characterize the prevalence and distribution of lipoprotein(a) levels among patients with established cardiovascular disease
Dátum finálnej verzie Protokolu: 03.10.2018	Date of final version of the Protocol: 03.10.2018
Riešiteľ: Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.	The Investigator: Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.
Centrum: Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov, V. interná klinika Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika Telefón: 421 2 482 34 295 Fax: 421 2 482 34 195 Mobil: 421 911 470 533	Centre: University Hospital Bratislava - Hospital Ružinov V. interná klinika, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava Slovak Republic Phone: 421 2 482 34 295 Fax: 421 2 482 34 195 Mobile: 421 911 470 533
Štatutárny zástupca: MU Dr. Renáta Vandriaková, MPH, riaditeľka Telefón: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614	Statutory representative: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, Director Telephone: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614
Číslo centra: 4127	Centre number: 4127
Plánovaný počet zaradených Účastníkov: 50	Planned number of enrolled Participants: 50
Monitor biomedicínskeho výskumu určený Novartisom: Róbert Vávra	Biomedical research monitor appointed by Novartis: Róbert Vávra
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 821 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh štúdie – biomedicínskeho výskumu: 15.07.2019 – 30.04.2022	Biomedical research study time schedule: 15.07.2019 – 30.04.2022
Začiatok zaradovania Účastníkov: 15.07.2019	Commencement of Participants enrolment: 15.07.2019
Ukončenie zaradovania Účastníkov:	End of Participants enrolment:

30.07.2021	30.07.2021
Začiatok kompetitívneho zaradovania Účastníkov 15.07.2019	Commencement of competitive Participants enrolment: 15.07.2019
Ukončenie štúdie – biomedicínskeho výskumu najneskôr: 30.04.2022	End of the Biomedical research study at the latest on: 30.04.2022
<p>V/In, dňa/on</p> <p>Novartis:</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová na základe plnej moci/based on the power of attorney</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nosjean na základe plnej moci/based on the power of attorney</p>	
<p>V/In, dňa/on</p> <p>Inštitúcia/Institution:</p> <p>.....</p> <p>Univerzitná nemocnica Bratislava MUDr. Renáta Vandriaková, MPH riadiateľka/Director</p> <p>.....</p> <p>V/In, dňa/on</p> <p>Riešiteľ/Investigator:</p> <p>.....</p> <p>Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.</p>	

Príloha č.2	Annex No. 2
<p>Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:</p>	<p>All payments shall be made as follows:</p>
<p>Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Účastníka (všetky výkony zrealizované v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.</p>	<p>Payments for visits documented in the medical documentation of the Participant (all assessments performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Participant and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.</p>
<p>Novartis sa zaväzuje, že na ďalej uvedený účet Inštitúcie uhradí náklady a odmenu za vykonanie biomedicínskeho výskumu spolu vo výške 25 EUR za jedného riadne ukončeného Účastníka. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním biomedicínskeho výskumu. Nezahŕňa odmenu pre Riešiteľa a ním určený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom firmy Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve a nie je predmetom Zmluvy.</p>	<p>Novartis undertake that to the further mentioned account of the Institution will pay the costs and remuneration for providing of the biomedical research total in amount of EUR 25 for one duly completed Participant. This amount includes all costs and activities of the Institution related to the execution of the biomedical research. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Institution.</p>
<p>Plánovaný počet Účastníkov: 50</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: 1 250 eur - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 25 eur (slovom: dvadsaťpäť) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v biomedicínskom výskume</p> <p>sa vyplati nasledovne: Platba a) 25 eur – za spracovanie údajov návšteva č. 1)</p>	<p>A planned number of the Participants: 50</p> <p>Payment for the Institution: EUR 1 250 - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 25 (in words: twenty five) for each completely and evaluable processed Participant in the biomedical research</p> <p>shall be paid as follows: Payment a) EUR 25 - for data processing following visit No. 1)</p>
<p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie vyšetrenia v lokálnom laboratóriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cholesterol LDL z krvi v paušálnej výške 2 Eur / 1 vyšetrenie • lipoproteín A Lp(a) z krvi v paušálnej výške 13 Eur / 1 vyšetrenie 	<p>Novartis provides Institution with the additional payment for assessments performed in local laboratory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cholesterol LDL from blood sample as fixed payment EUR 2 / 1 lab assessment • lipoprotein A Lp(a) from blood sample as fixed payment EUR 13 / 1 lab assessment
<p>Platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky vyšetrenia podľa Protokolu.</p>	<p>Payments for the Institution include all examinations under the Protocol.</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 50 Účastníkov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>In case enrolment of more than 50 planned Participants is approved, the above mentioned conditions apply to each additional Participant.</p>
<p>V prípade, že Účastník bude uznaný nespôsobilým pre biomedicínsky výskum alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto Účastníka resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je z biomedicínskeho výskumu vyradený (a) Novartisom alebo (b) Riešiteľom pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre</p>	<p>If the Participant is recognised to be incapable of participating in the biomedical research or if the Protocol is breached due to his/her participation, Novartis would not be obliged to make payment for such Participant or it would be entitled to reduce the payment for such Participant by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex.</p> <p>If the Participant voluntarily withdraws from or is rejected from the biomedical research (a) by Novartis or (b) by the Investigator for any reason other than non-compliance with the capacity requirements for</p>

<p>biomedicínsky výskum alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za Účastníka až do dňa vyradenia splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení biomedicínskeho výskumu Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>the biomedical research or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such Participant until the day of rejection, payable after receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>In case Novartis provided within this Agreement, after the biomedical research is finished, any amounts exceeding justified payments under the above mentioned conditions, the Institution shall return the amount exceeding the justified payments to Novartis.</p>
<p>Pri realizácii Výskumu Novartis poskytuje Účastníkom za vykonané návštevy v rámci Výskumu príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Účastníkov zaradených do Výskumu, a to prostredníctvom Riešiteľa. Podrobnosti môžu byť špecifikované v osobitnej dohode medzi Riešiteľom a Novartisom. Inštitúcii za takúto činnosť Riešiteľa neprislúcha žiadna odmena.</p>	<p>During the realization of the Research, Novartis will provide to the Participants, for completed visits during the biomedical research, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the supervisory authorities and the Protocol.</p> <p>The Institution undertakes to provide via the Investigator administrative activities related to payment and processing of such travel costs to the Participants enrolled in the Research. The details may be specified in a separate agreement between the Investigator and Novartis. The Institution is not entitled to any remuneration for such activities of the Investigator.</p>
<p>Platba v prospech účtu/ Payment to the account: Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitkova 4, 821 01 Bratislava číslo účtu/number of account: 7000279808 / 8180 IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808 BIC/SWIFT: SPSRSKBA Názov banky/name of the bank: Štátna pokladnica Adresa/address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15</p>	
<p>V/In, dňa/on</p> <p>Novartis:</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. Mgr. Hana Mrázová na základe plnej moci/based on the power of attorney</p> <p>.....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o. PharmDr. Katarína Nošjean na základe plnej moci/based on the power of attorney</p>	<p>V/In, dňa/on</p> <p>Inštitúcia/Institution:</p> <p>.....</p> <p>Univerzitná nemocnica Bratislava MUDr. Renáta Vandriaková, MPH riaditeľka/Director</p> <p>V/In, dňa/on</p> <p>Riešiteľ/Investigator:</p> <p>.....</p> <p>Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.</p>



<p style="text-align: center;">Príloha č. 3</p> <p style="text-align: center;">Riešiteľ – formulár súhlasu dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov</p>	<p style="text-align: center;">Annex No. 3</p> <p style="text-align: center;">Investigator - the form of the consent of the data subject with processing of its personal data</p>
<p>v zmysle ustanovenia článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a nasl. Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“)</p> <p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC, Spojené štáty americké (ďalej len „TTC“), je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na výskum. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na výskum špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie výskumu.</p>	<p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 and et. of Regulation of the European parliament and of the council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter as the “Regulation”)</p> <p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is led by and to the sponsors of pharmaceutical research provided by a company named TTC, the United States of America (hereinafter as “TTC”), is to assist the research sponsors in the transparency of the costs of research. The database is used to help estimate the cost of researches specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the research.</p>
<p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania výskumu s konkrétnym výskumom alebo spoločnosťou zadávateľa.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers cannot see your name or cannot connect the place of realization of the research with the specific research or with the company of sponsor.</p>
<p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania výskumu, názvu výskumu, zadávateľa, kópie zmluvy o výskume a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania výskumu správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nemusia zaručovať primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p> <p>Vyššie uvedenú prenosnosť osobných údajov do tretích krajín týmto beriete na vedomie a podpísaním tohto súhlasu dávate svoj osobitný súhlas na prenos osobných údajov do týchto tretích krajín. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p> <p>Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p>	<p>With regard to the mentioned hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the research conducted, the name of research, sponsor, a copy of the research agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting research to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.</p> <p>With regard to the abovementioned portability of the personal data to the third countries, you hereby take into account given information, and by signing of this consent you grant your special consent to transfer of your personal data to such third countries. The controller however guarantees that the confidentiality of the obtained personal data shall be maintained on the same level as maintained by the Regulation.</p> <p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</p>

<p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v inej krajínach než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali vo výskume. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch vo výskume. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.</p>	<p>When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States do not provide the same level of protection as is granted in Europe. The granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the research. But if you give the consent, you will help gather information about the reasonable cost of researches. You can withdraw this consent at any time.</p>
<p>Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávanía osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných, - právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia, - právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely 	<p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you has been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others, - the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement, - the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in

<p>vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov, - právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava. <p>Ako dotknutá osoba máte tiež právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, u prevádzkovateľa kedykoľvek namietat' a nepodrobiť sa rozhodnutiu prevádzkovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.</p>	<p>the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims, - the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava. <p>You as data subject may also at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the data controller and refuse to submit to the decision of the data controller, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the data controller to review the issued decision by a method other than automated processing.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant. <input type="checkbox"/> Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database. <input type="checkbox"/> No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.
<p>..... Miesto a dátum/Place and Date</p> <p>..... Meno/Name: Doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc. Riešiteľ/Investigator</p>	