

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „ obchodný zákonník “) (ďalej len „ Zmluva “)	concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Commercial Code ”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”)
Medzi	Between
PPD Investigator Services LLC. , so sídlom 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, DIČ: 46-2919241 (ďalej len “ CRO ”) ktorá vykonáva klinické skúšanie ako nezávislý subjekt v prospech farmaceutickej firmy argenx BV so sídlom: Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium (ďalej len “ Zadávateľ ”)	PPD Investigator Services LLC. , with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, TIN: 46-2919241 (hereinafter referred to as the “ CRO ”) which is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company argenx BV Registered office: Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium (hereinafter referred to as the “ Sponsor ”)
A	AND
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice so sídlom: Rastislavova 785/43, 041 90 Košice – mestská časť Juh, Slovenská republika IČO: 00 606 707 DIČ: 2021141969 IČ DPH: SK2021141969 zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990 zapísaná: v Registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky konajúca štatutárnym orgánom: MUDr. Ľuboslavom Beňom, PhD., MPH, riaditeľ (ďalej len “ Centrum ”)	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice with its registered seat at: Rastislavova 785/43, 041 90 Košice – mestská časť Juh, Slovak Republic ID No.: 00 606 707 Tax Registration No.: 2021141969 VAT Reg. no.: SK2021141969 established by the decision of the Founding Charter of the MZ SR, no. 1842/1990-A/I-2 dated 18.12.1990 registered: in the Register of Organizations maintained by the Statistical Office of the Slovak Republic Represented by: MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH, Executive director (hereinafter referred to as the “ Center ”)
(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len “ Zmluvní partneri ”, CRO s Centrom spolu ďalej len „ Zmluvné strany “)	(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Partners ”, the CRO with the Centre hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Party ”)
Preambula	Preamble
VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ, prostredníctvom CRO, požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom Efgartigimod (ARGX-113) (ďalej len „ Skúšaný liek ”) s názvom Randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované klinické skúšanie fázy 2/3 s paralelnými skupinami na vyhodnotenie	WHEREAS, the Sponsor , through CRO, asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Efgartigimod (ARGX-113) (hereinafter called the “ Investigational medicinal product ”) named A Phase 2/3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Investigate the Efficacy and Safety

<p>účinnosti a bezpečnosti subkutánne podávaného efgartigimodu PH20 u dospelých účastníkov s bulóznym pemfigoidom s číslom ARGX-113-2009 (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktoré je bližšie popísané v protokole č. ARGX-113-2009, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom/CRO a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len „Protokol“). Klinické skúšanie bude vykonávané pod vedením zamestnanca Centra, [REDACTED] (ďalej len "Hlavný skúšajúci"), na pracovisku Centra:</p> <p>Klinika dermatovenerológie Tr. SNP 1 040 11 Košice 040 01 Slovenská republika (ďalej len "Pracovisko")</p> <p>Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany týmto prehlasujú, že Hlavný skúšajúci nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.</p>	<p>of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Bullous Pemphigoid with the number ARGX-113-2009 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol no. ARGX-113-2009 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor/CRO and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "Protocol"). Clinical Trial will be conducted under supervision of [REDACTED] employee of Center („Principal Investigator“) at site: Dermatovenerology Clinic Univerzitna nemocnica L.Pasteura Košice, Tr. SNP 1, 040 11 Košice Slovak Republic (further "site")</p> <p>For avoidance of doubts the Contracting Parties declare that the Principal Investigator is not a Contracting Party to this Agreement.</p>
<p>VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia, majú prístup k požadovanému počtu účastníkov klinického skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.</p>	<p>WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.</p>
<p>Čl. 1 - Predmet Zmluvy</p>	<p>Article 1 – Subject of the Agreement</p>
<p>1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľom/CRO a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľom/CRO k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľom.</p>	<p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor/CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor/CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.</p>
<p>1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa §29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o</p>	<p>1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the</p>

<p>liekoch”) a príslušných právnych predpisov a nariadení platných v Slovenskej republike.</p>	<p>“Pharmaceuticals Act”) and other laws applicable in Slovak Republic.</p>
<p>Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov</p>	<p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p>
<p>2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúceho a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.</p>	<p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.</p>
<p>2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „Skúšajúci“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu účastníkov klinického skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.</p>	<p>2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as “Investigators”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.</p>
<p>2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa/CRO ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaní, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný</p>	<p>2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor/CRO with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal</p>

<p>skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.</p>	<p>Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.</p>
<p>2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len „Členovia študijného tímu“) konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom/CRO (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ/CRO má právo odmietnuť konkrétne Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ/CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ/CRO zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ, prostredníctvom CRO, nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.</p>	<p>2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as “Clinical Trial Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor/CRO (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor/CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor/CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor/CRO in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor, through CRO, shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.</p>
<p>2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom/CRO.</p>	<p>2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators’ meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor/CRO.</p>
<p>2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa/CRO. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa/CRO. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:</p>	<p>2.6 Any subcontracting of any of the Center’s obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor/CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor/CRO’s sole discretion. In the case that such Sponsor’s consent is granted, the Center shall:</p>

<p>2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinického skúšania na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi/CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a</p>	<p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor/CRO or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and</p>
<p>2.6.2 bude niešť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.</p>	<p>2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.</p>
<p>2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Centrum sa zaväzuje zaradiť približne dvoch (2) účastníkov klinického skúšania. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:</p>	<p>2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. Center agrees to enroll approximately two (2) trial subjects. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:</p>
<p>2.7.1 Predpokladaný globálny začiatok náboru účastníkov klinického skúšania je [REDACTED] a predpokladané ukončenie [REDACTED]. Nábor účastníkov klinického skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.</p>	<p>2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin globally on [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p>
<p>2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ/CRO môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet účastníkov klinického skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených účastníkov klinického skúšania.</p>	<p>2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor/CRO may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.</p>
<p>2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilých účastníkov klinického skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie účastníka klinického skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia účastníka klinického skúšania do Klinického skúšania zdravotnej</p>	<p>2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance</p>

<p>poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania bezodkladne po zaradení účastníka klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.</p>	<p>company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.</p>
<p>2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi/CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom/CRO alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. „Prepojenou osobou“ je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.</p>	<p>2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor/CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor/CRO or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. “Affiliate” shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p>
<p>2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetkých účastníkov klinického skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach,</p>	<p>2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential</p>

<p>predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi/CRO, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi/CRO a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že účastník klinického skúšania sa zúčastní Klinického skúšania až potom, čo podpíše informovaný súhlas účastníka klinického skúšania poskytnutý Zadávateľom/CRO. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii účastníka klinického skúšania. Ak účastník klinického skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto účastníkovi klinického vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými účastník klinického skúšania súhlasil. Následná liečba účastníka klinického, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.</p>	<p>risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor/CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor/CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor/CRO. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.</p>
<p>2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že účastníkom klinického skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia. Zmluvní partneri sa zaväzujú poučiť účastníka klinického skúšania, že sa nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa zúčastniť iného klinického skúšania, pri ktorom by dostal liek, ktorý nie je v Slovenskej republike registrovaný.</p>	<p>2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance. Contracting partners undertakes to instruct trial subjects that they shall not participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia účastníka klinického skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa/CRO (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 (dvadsiatich štyroch) hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci</p>	<p>2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor/CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 (twenty-four) hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions</p>

<p>lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom/CRO o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia účastníka klinického skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa/CRO bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom/CRO pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ/CRO, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi/CRO súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.</p>	<p>on safety-related data reporting provided by the Sponsor/CRO. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor/CRO without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor/CRO in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor/CRO, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor/CRO with the reporting of adverse effects.</p>
<p>2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom/CRO, ak také existujú.</p>	<p>2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor/CRO, if applicable.</p>
<p>2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi/CRO všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisii a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 (dvadsiatich štyroch) hodín od ich obdržania.</p>	<p>2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor/CRO all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 (twenty-four) hours following their receipt.</p>
<p>2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a</p>	<p>2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and</p>

<p>presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Naviac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ/CRO likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaisťia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.</p>	<p>accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly dispose of any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor/CRO requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.</p>
<p>2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom/CRO podľa tejto Zmluvy od účastníka klinického skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.</p>	<p>2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor/CRO under this Agreement.</p>
<p>2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi/CRO písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.</p>	<p>2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor/CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p>

<p>2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu účastníka klinického skúšania.</p>	<p>2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p>
<p>2.19 Kedykoľvek o to Zadávatel'/CRO požiadajú, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní účastníka klinického skúšania.</p>	<p>2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor/CRO's request.</p>
<p>2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich v lehote uvedenej v Protokole do elektronického CRF (Electronic) (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávatel'ovi/CRO CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávatel'/CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 (desať) pracovných dní s vkladaním údajov je Zadávatel'/CRO oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaradovanie účastníkov klinického skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaradovaní účastníkov klinického skúšania, Zadávatel'ovi/CRO prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 (piatich) pracovných dní po ošetrení posledného z účastníkov klinického skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávatel'ovi/CRO alebo na požiadanie Zadávatel'a/CRO zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávatel'/CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávatel'a/CRO zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.</p>	<p>2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within the timeline stated in the Protocol of their generation in the Electronic CRF (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor/CRO so that the Sponsor/CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 (ten) working days, the Sponsor/CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor/CRO shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within 5 (five) working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor/CRO or destroyed upon the Sponsor/CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within 5 (five) working days. The Sponsor/CRO may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor/CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.</p>

<p>2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi/CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi/CRO kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.</p>	<p>2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor/CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor/CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.</p>
<p>2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov účastníkov klinického skúšania a zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe protokolu a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) 25 (dvadsaťpäť) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa/CRO informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.</p>	<p>2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required the protocol and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) 25 (twenty-five) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor/CRO in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.</p>
<p>2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov po splnení aktuálnych protipandemických opatrení Centra a po predložení plnomocenstva monitora klinického skúšania a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom/CRO alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa/CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.</p>	<p>2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities upon meeting the Center's current anti-pandemic measures and presenting the power of attorney of the clinical trial monitor and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor/CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor/CRO.</p>

<p>2.24 Zadávateľ/CRO a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len “FDA”) majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 (dvadsiatich piatich) rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ/CRO povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom/CRO. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi/CRO, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom/CRO alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.</p>	<p>2.24 The Sponsor/CRO and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 (twenty-five) years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners’ right to special payment. The Sponsor/CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor/CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor/CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p>
<p>2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu okrem poplatkov definovaných v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa/CRO o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ/CRO mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom/CRO. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi/CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.</p>	<p>2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement except fees defined in Appendix 1 of this Agreement. The Contracting Partners must inform the Sponsor/CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor/CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor/CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor/CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.</p>
<p>2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania,</p>	<p>2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any</p>

<p>nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa/CRO, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetřovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi/CRO. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšanju, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi/CRO.</p>	<p>other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor/CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor/CRO. The Contracting Partners shall notify the Sponsor/CRO about the fact described in the previous sentence without undue delay.</p>
<p>2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa/CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ/CRO má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ/CRO nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ/CRO je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa/CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.</p>	<p>2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor/CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor/CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor/CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor/CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.</p>
<p>2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa, argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Phone number: + [REDACTED], Fax number: [REDACTED] v prípade, že účastník klinického</p>	<p>2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor, argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium, Phone number: [REDACTED], Fax number: [REDACTED] directly and immediately in the case that a trial subject</p>

skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na ošetrovanie hrazené Zadávateľom.	participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to treatment paid by the Sponsor.
2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom/CRO alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa/CRO vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa/CRO na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa/CRO. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.	2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor/CRO or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor/CRO's rights and to perform any of the Sponsor/CRO's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor/CRO's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby účastníkom klinického skúšania, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež účastníkom klinického zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.	2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.
2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi/CRO na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.	2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor/CRO upon the request of the Sponsor/CRO.
Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa	Article 3 – Obligations of the Sponsor
3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa/CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam sú:	3.1 The Sponsor/CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are:
PPD Slovak Republic, s.r.o Bratislavská cesta 100/D 931 01 Šamorín Slovenská republika Monitor klinického skúšania	PPD Slovak Republic, s.r.o Bratislavská cesta 100/D 931 01 Šamorín Slovak Republic Clinical Trial monitor
alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejmu.	or any other person announced to the Principal Investigator.

<p>3.2 Zadávateľ, prostredníctvom CRO, sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania.</p>	<p>3.2 The Sponsor, through CRO, agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial.</p>
<p>3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:</p> <p>Nemocničná lekáreň UNLP Trieda SNP 1 040 11 Košice - mestská časť Západ Slovenská republika</p>	<p>3.3 The Investigational medicinal product (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:</p> <p>Institutional pharmacy of UNLP Trieda SNP 1 040 11 Košice - mestská časť Západ Slovak Republic</p>
<p>3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ, prostredníctvom CRO prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.</p>	<p>3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor, through CRO, declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.</p>
<p>3.5 Zadávateľ, prostredníctvom CRO sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.</p>	<p>3.5 The Sponsor, through CRO, agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.</p>
<p>3.6 Zadávateľ sa zaväzuje, prostredníctvom CRO poskytnúť Zmluvným partnerom vybavenie, na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu. Rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v samostatnej zmluve o zariadeniach.</p>	<p>3.6 The Sponsor, through CRO, agrees to provide the Contracting Partners with equipment for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The scope and conditions of its provision are defined in separate Clinical Trial Equipment Agreement.</p>
<p>Čl. 4 - Odmena</p>	<p>Article 4 – Remuneration</p>
<p>4.1 Zadávateľ sa zaväzuje, prostredníctvom CRO zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška</p>	<p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor, through CRO, agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent</p>

<p>odmeny je prosím doplňte 38,922.32 eur bez DPH. Jediným príjemcom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Centrum. Zadávateľ/CRO prehlasuje, že neuzavrel so zamestnancami Centra žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p>	<p>that the anticipated remuneration amount is 38,922.32 euro without VAT. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder. The Sponsor/CRO represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Clinical Trial with any employee of the Center.</p>
<p>4.2 Centrum nemá nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.</p>	<p>4.2 The Center is not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.</p>
<p>4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú uvedené v prílohe č. 1.</p>	<p>4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center are detailed in Appendix 1.</p>
<p>Zadávateľ/CRO sa zaväzuje zaslať Hlavnému skúšajúcemu na e-mail [REDACTED] (v kópii [REDACTED] a [REDACTED]) v lehote 30 (tridsiatich) dní po uplynutí príslušného kalendárneho štvrťroka prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom, prostredníctvom CRO hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný povereným monitorom alebo vzdialeným monitorom klinického skúšania. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre všetkých účastníkov klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi/CRO. Zadávateľ, prostredníctvom CRO, zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.</p>	<p>Sponsor/CRO shall provide Principal Investigator by email [REDACTED] (copy to [REDACTED] and [REDACTED]) in 30 (thirty) days after each calendar quarter overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor, through CRO, based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by delegated monitor or remote trial monitor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor/CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor, through CRO, shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.</p>
<p>V prípade, že Zadávateľ/CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 (tridsiatich) dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrťroka zašle Centrum Zadávateľovi/CRO písomnú výzvu a ak Zadávateľ/CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 (tridsiatich) dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ, prostredníctvom CRO, je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony</p>	<p>In the case that the Sponsor/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 (thirty) days of the end of the calendar quarter the Center shall send the Sponsor/CRO a written reminder and if the Sponsor/CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 (thirty) days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor, through CRO, shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for</p>

<p>vykonané v období kalendárneho štvrťroku Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.</p>	<p>all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.</p>
<p>V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávateľovi/CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ/CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ/CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.</p>	<p>The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor/CRO, and the Sponsor/CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor/CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.</p>
<p>Ak neodstráni Zadávateľ/CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 30 (tridsiatich) dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ, prostredníctvom CRO, je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťroku Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu Centru uhradiť.</p>	<p>In the case that the Sponsor/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 30 (thirty) days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor, through CRO, shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.</p>
<p>4.5 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ/CRO môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa/CRO na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí, prostredníctvom CRO, na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ, prostredníctvom CRO, uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ/CRO zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v</p>	<p>4.5 The Contracting Partners understand that the Sponsor/CRO may disclose on the central website of the group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers, through CRO, under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor, through CRO, covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have</p>

<p>rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe schválenej CRO a Zadávateľom. Za účelom uverejnenia tejto Zmluvy v zmysle tohto odseku poskytne Zadávateľ/CRO Centru revidovanú verziu zmluvy v tvare .pdf. Uverejnenie zmluvy v registri zmlúv uskutoční Centrum, a o uverejnení bude Zadávateľ a alebo CRO informovať.</p>	<p>agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form approved by CRO and Sponsor. In order to publish this Agreement in accordance with this paragraph, the Sponsor/CRO shall provide the Center with a redacted version of the Agreement in .pdf format. The Center will publish the contract in the contract register, and will inform the Sponsor or CRO about the publication</p>
<p>4.6 Všetky peňažné plnenia účastníka klinického skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom.</p>	<p>4.6 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 5 - Práva k výsledkom</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 – Rights to Results</p>
<p>5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len “Výsledky”). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.</p>	<p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p>
<p>5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia účastníci klinického skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.</p>	<p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p>
<p>5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je</p>	<p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub- licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration</p>

<p>už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.</p>	<p>of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p>
<p>5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.</p>	<p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.</p>
<p>5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky vynálezy, dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len “Vynálezy”), budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.</p>	<p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all inventions made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners (hereinafter referred to as “Inventions”) shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p>
<p>5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p>	<p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.</p>
<p>5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímkov. Odmena za túto</p>	<p>5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor’s Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the</p>

<p>licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom účastníka klinického skúšania, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny účastník klinického skúšania.</p>	<p>remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.</p>
<p>5.8 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.</p>	<p>5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.</p>
<p>Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti</p>	<p>Article 6 – Confidentiality</p>
<p>6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami poskytnutými Zadávateľom alebo CRO, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú označené ako „Dôverné“, vrátane ale bez obmedzenia na všetky údaje týkajúce sa Klinického skúšania, údaje pre vnútornú potrebu, alebo informácie vytvorené na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nespripustiť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k</p>	<p>6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is provided to them by the Sponsor or the CRO, irrespective of whether it is marked as “Confidential” including but not limited to, any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential</p>

<p>dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto čl. 6.</p>	<p>Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.</p>
<p>6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.</p>	<p>6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.</p>
<p>6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.</p>	<p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p>
<p>6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa/CRO a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.</p>	<p>6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor/CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.</p>
<p>6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.</p>	<p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>

<p>6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa/CRO zbaviť sa a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.</p>	<p>6.6 The Contracting Partners agree to dispose of and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor/CRO.</p>
<p>6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšanju, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.</p>	<p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.</p>
<p>6.8 Zadávateľ/CRO sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.</p>	<p>6.8 The Sponsor/CRO agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.</p>
<p>Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia</p>	<p>Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements</p>
<p>7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:</p>	<p>7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:</p>
<p>7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len „Publikácie“) najmenej 60 (šesťdesiat) dní pred zamýšľaným predložením Publikácie alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.</p>	<p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least 60 (sixty) days prior to the intended submission for publication or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p>
<p>7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 (štyridsať päť) dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.</p>	<p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 (forty-five) days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p>
<p>7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania.</p>	<p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners</p>

<p>Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 (osemnásť) mesiacov od dokončenia Klinického skúšania vo všetkých centrách multicentrického klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.</p>	<p>may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 (eighteen) months of the completion of the Clinical Trial at all centers of the multicenter study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p>
<p>7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.</p>	<p>7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.</p>
<p>7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.</p>	<p>7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.</p>
<p>7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť 6 (šesť) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 (jedného) roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu z dôvodov spomenutých v tomto článku v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.</p>	<p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed 6 (six) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication for the reason discussed in this paragraph, if the patentable information was removed from the planned Publication.</p>
<p>7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že</p>	<p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation</p>

<p>vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy</p>	<p>of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p>
<p>7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.</p>	<p>7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.</p>
<p>7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zstanú v platnosti ďalších 15 (pätnásť) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.</p>	<p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another 15 (fifteen) years after early termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.</p>	<p>7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p>
<p>7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou zverejnenia vyžadovaného zákonom, regulačným orgánom alebo súdom a verejne dostupných informácií.</p>	<p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for disclosure required by law, regulatory authority request or court of justice and publicly available information.</p>
<p>7.6 Názov Zadávateľa/CRO nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.</p>	<p>7.6 The name of the Sponsor/CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.</p>
<p>Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie</p>	<p>Article 8 – Liability and Indemnity</p>
<p>8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi/CRO nahradit' ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti účastníka klinického skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) neobstarávateľa</p>	<p>8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor/CRO for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or</p>

<p>alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením účastníka klinického skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.</p>	<p>willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.</p>
<p>8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len „Odškodňovaná strana“) povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde účastníkom klinického skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na účastníkovi klinického skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:</p>	<p>8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “Indemnified Party”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p>
<p>8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo</p>	<p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného pochybenia alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful misconduct or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p>	<p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p>
<p>8.3 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na</p>	<p>8.3 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>

možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:	
8.3.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa/CRO o každom uplatnenému nároku a/alebo uplatnenej žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi/CRO, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovaní sporu; a	8.3.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor/CRO in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor/CRO to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
8.3.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom/CRO a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a	8.3.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor/CRO and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
8.3.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa/CRO.	8.3.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor/CRO.
Čl. 9 – Poistenie	Article 9 – Insurance
9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu, prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti účastníka klinického skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví účastníka klinického skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.	9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage, including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.
Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov	Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

<p>10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom/CRO podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ/CRO bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa/CRO a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.</p>	<p>10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor/CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor/CRO shall provide Data to external public databases, , as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor/CRO’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.</p>
<p>10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávateľovi/CRO.</p>	<p>10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor/CRO.</p>
<p>10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa/CRO o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do 5 (piatich) dní od dátumu takéhoto porušenia.</p>	<p>10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor/CRO in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 5 (five) days following such breach.</p>
<p>10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ/CRO sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov</p>	<p>10.4 The Contracting Partners and the Sponsor/CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard</p>

<p>a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2021, ak sa uplatní.</p>	<p>to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2021, if applicable.</p>
<p>Čl. 11 - Trvanie Zmluvy</p>	<p>Article 11 – Term of the Agreement</p>
<p>11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, pričom sa skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, prostredníctvom CRO, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.</p>	<p>11.1 This Agreement shall come into force on the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk. This Agreement is executed for fixed period and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor, through CRO, makes its last payment, whichever occurs later.</p>
<p>11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa/CRO a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.</p>	<p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor/CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>
<p>Čl. 12 – Ukončenie</p>	<p>Article 12 – Termination</p>
<p>12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s 30 (tridsať) dňovou výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená Centrum. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy Centru na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo</p>	<p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on 30 (thirty) day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the Center. Immediately upon receipt of the written notice by Center based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor/CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects</p>

<p>Zadávatel'/CRO oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradených účastníkov klinického skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto účastníkov klinického skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.</p>	<p>who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.</p>
<p>12.2 Centrum a CRO, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia druhej Zmluvnej strane. Ukončenie Zmluvy Centrom podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávatel'om/CRO. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej Zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zaradených účastníkov klinického skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávatel'a/CRO dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu účastníkov klinického skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má</p>	<p>12.2 The Center and the CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the other Contracting party. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Center under the previous sentence with the Sponsor/CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor/CRO shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor/CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the</p>

<p>Zadávatel'/CRO právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor účastníkov klinického skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.</p>	<p>relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo schválení potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.</p>	<p>12.3 In the case that any authorization or approval necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p>
<p>12.4 Ak sa Zadávatel'/CRO primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávatel'/CRO právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet účastníkov klinického skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávatel'/CRO písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom účastníkov klinického skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávatel'a/CRO vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.</p>	<p>12.4 In the case that the Sponsor/CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor/CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor/CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor/CRO's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.</p>
<p>12.5 V prípade, že Zadávatel'/CRO neschváli nového hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávatel'/CRO je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávatel'/CRO majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.</p>	<p>12.5 In the case that the Sponsor/CRO does not approve a new principal investigator pursuant to Article 2.27 or a new principal investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.</p>

<p>12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ/CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.</p>	<p>12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.</p>
<p>12.7 Zadávateľ je povinný, prostredníctvom CRO, uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi/CRO bez zbytočného odkladu.</p>	<p>12.7 The Sponsor, through CRO, must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor/CRO without undue delay.</p>
<p>12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi/CRO všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.</p>	<p>12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor/CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.</p>
<p>Čl. 13 - Rôzne ustanovenia</p>	<p>Article 13 – Miscellaneous</p>
<p>13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom/CRO ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi/CRO alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.</p>	<p>13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor/CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor/CRO or the products sold by the Sponsor.</p>
<p>13.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 2. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo</p>	<p>13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to</p>

<p>nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesionálnych povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi/CRO každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa/CRO a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom/CRO pri prešetrení takej záležitosti.</p>	<p>government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor/CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor/CRO's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor/CRO in reviewing the matter.</p>
<p>13.3 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.</p>	<p>13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.</p>
<p>13.4 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojsť, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.</p>	<p>13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.5 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvedené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.</p>	<p>13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p>
<p>13.6 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.</p>	<p>13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.</p>

<p>13.7 Zadávatel/CRO má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb alebo inú CRO. Takéto postúpenie nebude mať vplyv na finančné záväzky voči Centru. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.</p>	<p>13.7 The Sponsor/CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates or to another CRO. Such assignment will not affect the financial obligations towards the Centre. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.</p>
<p>13.8 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.</p>	<p>13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.</p>
<p>13.9 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.</p>	<p>13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.</p>
<p>13.10 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra Odbor biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania (tel. č.: +421 055 615 3254, ovv@unlp.sk). Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.</p>	<p>13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Department of Biomedical Research and Clinical Trials (tel. č.: +421 055 615 3254, ovv@unlp.sk). All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.</p>
<p>13.11 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto</p>	<p>13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or</p>

<p>Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru. Podstatné zmeny Protokolu sú vo vzťahu k Centru účinné dňom implementácie dodatku Protokolu. Písomne odsúhlasené zmeny rozpočtu nadobudnú účinnosť k rovnakému dátumu.</p>	<p>on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center. Substantial changes to the Protocol are effective in the Center upon Protocol amendment implementation. Budget changes agreed in writing will be effective with the same date.</p>
<p>13.12 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.</p>	<p>13.12 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.</p>
<p>13.13 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.</p>	<p>13.13 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.</p>
<p>13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v 3 (troch) vyhotoveniach, jeden pre CRO a dvakrát pre Centrum.</p>	<p>13.14 This Agreement is made in 3 (three) counterparts, one for the CRO and two for the Center.</p>
<p>Čl. 14 – Prílohy</p>	<p>Article 14 – Appendices</p>
<p>Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:</p>	<p>The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:</p>
<p>Príloha č. 1: Finančné podmienky Príloha č. 2: Protikorupčné pravidlá</p>	<p>Appendix 1: Financial Terms Appendix 2: Anti-Bribery Rules</p>

CRO / CRO: PPD Investigator Services LLC.Podpis / Signature: 

Dátum / Date: _____

Meno a priezvisko / First and last name: _____

Funkcia / Position: _____

Centrum / Center Univerzitná nemocnica L. Pasteura KošicePodpis / Signature: 

Dátum / Date: _____

Meno a priezvisko / First and last name: **MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH**

Funkcia / Position: riaditeľ/director

a) Svojim podpisom ako Hlavný skúšajúci potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s (i) obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so Zadávateľom a CRO a vykonanie vyššie uvedeného Klinického skúšania a (ii) s príslušnou dokumentáciou ku Klinickému skúšaniam.

b) Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.

c) Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby Členovia študijného tímu a všetci Skúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnili.

d) Prehlasujem, že budem bezodkladne informovať Centrum o zastavení skúšania a ukončení platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu účastníka klinického skúšania – pacienta alebo inej škode.

e) Zaväzujem sa (i) nezverejňovať informácie týkajúce sa Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa/CRO, (ii) zachovávať mlčanlivosť o všetkých poskytnutých informáciách a akceptovať ich dôverný charakter (iii) a zdržať sa akéhokoľvek iného použitia týchto

a) With my signature as the Principal Investigator, I confirm that I have been properly familiarized with (i) the content of this Agreement, the subject of which is cooperation with the Sponsor/its authorized representative and the execution of the above-mentioned Clinical Trial, and (ii) with the relevant documentation for the Clinical Trial.

b) I undertake of all my legal and contractually agreed obligations and conditions for conducting Clinical Trial according to this Agreement and undertake to fulfil them consistently.

c) I agree to ensure that the Clinical Trial Team Members and all Investigators are informed of their obligations under this Agreement and that they strictly fulfil them.

d) I declare that I will immediately inform Center that Clinical Trial needs to be stopped and about termination of the Agreement to be terminated if, in the event of its continuation, there could be a threat to the trial subject - the patient or other damage.

e) I undertake (i) not to disclose information related to the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor/CRO, (ii) to keep confidential all information provided and to accept its confidential nature (iii) and to refrain from any other use of this information and results than defined in of this Agreement.

<p>informácií a výsledkov než definovaných v tejto Zmluve.</p> <p>f) Ako Hlavný skúšajúci súhlasím s tým, že Zadávateľ (prípadne CRO) bude/budú zhromažďovať, používať, spracovávať a zverejňovať moje osobné údaje, vrátane mena, kvalifikácie a skúseností v Klinickom skúšaní, moje finančné údaje a ďalšie osobné údaje k administratívnym účelom v súvislosti s Klinickým skúšaním, prípadne k poskytnutiu etickým komisiám a štátnych orgánov. Ako Hlavný skúšajúci sa zaväzujem zaistiť tento súhlas aj od všetkých Skúšajúcich a ostatných Členov študijného tímu.</p> <p>g) Potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s internými predpismi Centra (svojho zamestnávateľa), ktoré sa týkajú vykonávania Klinického skúšania na Pracoviskách Centra a s tým súvisiacich činnosti, ktoré sa zaväzujem dodržiavať.</p>	<p>f) As Principal Investigator, I agree that the Sponsor (or CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including my name, qualifications and clinical trial experience, my financial data and other personal data for administrative for purposes related to Clinical Trial, or to be provided to ethics commissions and state authorities. As the Principal Investigator, I undertake to secure this consent from all Investigators and other Clinical Trial Team Members.</p> <p>g) I confirm that I have been properly familiarized with the Centre's (my employer's) internal regulations regarding the conduct of a Clinical Trial at the Center's Workplaces and related activities, which I undertake to comply with.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PREČÍTAL(A) A ZOBRAL(A) NA VEDOMIE HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI: / READ AND ACKNOWLEDGED BY PRINCIPAL INVESTIGATOR:

Podpis / Signature: 

Dátum / Date: _____

Meno a priezvisko / First and last name: 

Príloha č. 1: Finančné podmienky	Appendix 1: Financial Terms
Platby: Platba by sa mala zrealizovať nasledujúcim spôsobom:	Payments: Payment should be made to the following:
<p>Payee / Prijemca platby: Payee Name / Meno príjemcu platby: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice Payee Address / Adresa príjemcu platby: Rastislavova 785/43, 041 90 Košice – mestská časť Juh, Slovenská republika IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 SWIFT: SPSRSKBA Bank Information / Bankové údaje: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava Tax ID Number / Daňové identifikačné číslo: SK2021141969 (“Payee”) / (ďalej len „prijemca platby“)</p>	
<p>Prijemca platby môže požiadať o úpravu údajov príjemcu platby uvedených v tomto dokumente počas trvania klinického skúšania. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že v takýchto prípadoch sa nebude vyžadovať žiaden dodatok k tejto Zmluve pod podmienkou, že príjemca platby písomne oznámi spoločnosti PPD upravené údaje o príjemcovi platby a, ak je to relevantné, upravený formulár PAF. Zmluvné strany sa ďalej dohodli na tom, že spoločnosť PPD nepreberá žiadnu zodpovednosť za nesprávne údaje o príjemcovi platby poskytnuté príjemcom platby.</p>	<p>Payee may request to revise the payee details provided herein during the course of the Clinical Trial. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Payee provides written notification to PPD with the revised payee details and, if applicable, a revised PAF. The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee details provided by Payee.</p>
<p>Faktúry: Originálne a správne faktúry s rozpisom položiek je Centrum povinné zaslať na e-mail [REDACTED] s nasledujúcimi údajmi: číslo protokolu, meno zodpovedného skúšajúceho, meno monitora CRO (ak je známe))</p>	<p>Invoices: Original and correct itemized invoices shall be sent by Center to the following: [REDACTED] with following details: Protocol number, name of the Principal Investigator, name of CRO monitor (if known))</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú do 30 dní od pripísania poslednej platby na účet Centra skontrolovať, či došlo k uhradeniu všetkých platieb podľa rozpočtu Zmluvy. V prípade identifikácie nevyfakturovaných položiek sa Zadávatel' zaväzuje zaslať Centru príslušný návrh faktúry v lehote 45 dní od pripísania poslednej platby na účet Centra.</p>	<p>“The contracting parties undertake to check within 30 days from the receipt of the last payment to the Center's account whether all payments have been made according to the Agreement. In case of identification of uninvoiced items, CRO undertakes to send the relevant draft invoice to the Center within 45 days from the receipt of the last payment.</p>
<p>Faktúry: Splatnosť faktúr je 45 dní odo dňa prijatia faktúry CRO. Faktúry predložené na úhradu musia byť správne a musia obsahovať najmä nasledovné:</p>	<p>Invoices: Invoice due date is 45 days from the date of the receipt of Invoice by CRO. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - číslo protokolu - názov inštitúcie - meno zodpovedného skúšajúceho - číslo faktúry pracoviska (ak je to relevantné) - rozpis jednotlivých zaplatených položiek - dátum predloženia faktúry - fakturačné údaje: 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission

<p>PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA DIČ: 46-2919241</p>	<p>- Invoice address: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA TIN: 46-2919241</p>
<p>CRO bude informovať Centrum o zaslaní platieb na adrese: ovv@unlp.sk</p> <p>s nasledujúcimi informáciami: <i>názov odosielateľa platby</i> <i>špecifický symbol = číslo protokolu,</i> <i>variabilný symbol, ktorým = číslo faktúry</i> <i>správa pre prijímateľa v rozsahu čiastočná úhrada / celková úhrada / meno hlavného skúšajúceho.</i></p>	<p>CRO shall inform Center about sending payments to following: ovv@unlp.sk</p> <p>with following information: <i>name of the payment sender</i> <i>specific symbol = protocol no.</i> <i>variable symbol = invoice number</i> <i>message for recipient in the scope of full payment / partial payment / Principal Investigator name</i></p>
<p>Zaradenie: Prijemca platby berie na vedomie, že ide o Klinické skúšanie na hodnotenia u stanoveného počtu účastníkov. Od príjemcu platby sa bude očakávať, že vynaloží maximálne úsilie na zaradovanie v súlade so Zmluvou. Po zaradení cieľového počtu účastníkov do celého Klinického skúšania príjemca platby dostane oznámenie a pokyn na e-mail [REDACTED] (v kópii [REDACTED]), že má ukončiť zaradovanie účastníkov.</p>	<p>Enrollment: Payee acknowledges that this is a Clinical Trial designed to evaluate a set number of subjects. Payee will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Clinical Trial is complete, Payee will be notified and instructed by email to [REDACTED] [REDACTED] (copy to [REDACTED] [REDACTED]) not to continue enrolling subjects.</p>
<p>Klinické skúšanie bude splatné nasledovným spôsobom:</p>	<p>The Clinical Trial shall be payable as follows:</p>
<p>Náklady na účastníka: Prijemcovi platby bude refundovaná suma v súlade s nižšie uvedeným rozpočtom, s výnimkou pozastavených päť percent (5%). Pozastavená suma sa bude vzťahovať iba na náklady na účastníka, pokiaľ nie je uvedené inak. Platby sa budú poukazovať štvrťročne v eurách a budú vychádzať z údajov zadaných do elektronických záznamových formulárov účastníka klinického skúšania [eCRF].</p>	<p>Cost per Subject: Payee will be reimbursed in accordance with the budget below, less five percent (5%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in EUR and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's).</p>
<p>Neúspešné skriningy: Prijemcovi platby budú uhradené tri (3) neúspešné skriningy (ako je definované nižšie) za každého jedného (1) randomizovaného účastníka. Prijemcovi platby bude refundovaný v sume za návštevu v súlade so sadzbami ustanovenými v rozpočte. Na účely tejto Zmluvy bude neúspešný skrining znamenať účastníka, ktorý bude na začiatku spĺňať kritériá pre predbežný skrining, podpíše formulár informovaného súhlasu, absolvuje návštevu súvisiacu s predbežným skriningom a/alebo skriningom, ale nebude randomizovaný do Klinického skúšania. Platba za neúspešné skriningy bude splatná príjemcovi platby na základe doručenia správnych faktúr s rozpisom položiek.</p>	<p>Screen Failures: The Payee will be paid for three (3) Screen Failures (as defined below) for every one (1) subject who is randomized. Payee will be reimbursed on a per visit basis in accordance with the rates set forth in the Budget. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Clinical Trial. Payment for Screen Failures will be payable to Payee based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p>

<p>Zmluvné strany sa dohodli, že po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy vzniká Centru nárok na start-up poplatok za činnosti Centra v celkovej výške [REDACTED] bez DPH. Zmluvné strany sa dohodli, že na vystavenie faktúry za start-up poplatok sa nebude vyžadovať zaslanie návrhu faktúry.</p> <p>Zmluvné strany sa dohodli, že po realizovaní iniciačnej návštevy v Centre vzniká Centru nárok na Administratívny poplatok vo výške [REDACTED] [REDACTED] bez DPH</p> <p>Zmluvné strany sa dohodli, že lekárenský start-up poplatok za činnosti nemocničnej lekárne bude splatný nasledovne: suma vo výške [REDACTED] [REDACTED] bez DPH po realizovaní iniciačnej návštevy v Centre a suma vo výške [REDACTED] [REDACTED] bez DPH po zaradení prvého pacienta na Centre.</p> <p>Zmluvné strany sa dohodli, že po skončení Klinického skúšania v Centre vzniká Centru nárok na jednorazový archivačný poplatok na uchovávanie a archivovanie záznamov vo výške [REDACTED] bez DPH.</p>	<p>The Contracting Parties have agreed that once this Agreement is effective the Center is entitled to a start-up fee for the Center's activities in the total amount of € [REDACTED] without VAT. The Contracting Parties have agreed that the Center will not be required to issue draft invoice for the start-up fee.</p> <p>The Contracting Parties have agreed that after the site initiation visit in the Center, the Center is entitled to administrative fee of [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] excluding VAT.</p> <p>The Contracting Parties have agreed that pharmacy start-up fee for the activities of the hospital pharmacy will be payable in the amount of [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] plus VAT after the site initiation visit in the Center and [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] plus VAT after enrollment of first patient at Center.</p> <p>The Contracting Parties have agreed that after the end of the Clinical Trial at the Center, the Center is entitled to a one-time archiving fee for the storage and archiving of records in the amount of [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] excluding VAT.</p>
<p>Neskúšaný produkt: Prijemcovi platby budú uhradené primerané náklady na požadovanú záchrannú liečbu (vybrané podľa štandardnej starostlivosti) po predchádzajúcom písomnom schválení zadávateľom a po predložení príslušných faktúr.</p>	<p>nIMP: Payee will be reimbursed for reasonable costs of required rescue therapy (chosen following standard of care) upon prior written Sponsor approval and upon submission of corresponding invoices.</p>
<p>Úhrada cestovných výdavkov pacienta a opatrovateľa: bude splatná v súlade s ICF</p>	<p>Patient and caregiver Travel Reimbursement: will be paid in accordance with the ICF.</p>
<p>Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva znamená návštevu účastníka, ktorá nie je výslovne stanovená v protokole, ale je inak potrebná pre Klinické skúšanie. Neplánované návštevy budú refundované za každú návštevu v súlade so sadzbami stanovenými v rozpočte. V prípade, ak niektorá medicínsky nevyhnutná procedúra nebude zahrnutá v rozpočte, príjemca platby môže vykonať danú procedúru až po prijatí písomného schválenia. Výška kompenzácie za procedúru, ktorá nie je zahrnutá v rozpočte, bude schválená v rámci vydania písomného schválenia.</p>	<p>Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Clinical Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per visit basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Payee must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p>
<p>Etická komisia: Poplatok etickej komisii zaplatí spoločnosť PPD mimo tejto Zmluvy.</p>	<p>Ethics Committee: The Ethics Committee fee will be paid by PPD apart from this Agreement.</p>

<p>Príspevky centrálnemu laboratóriu: Výdavky centrálného laboratória uhrádza zadávateľ, a to mimo tejto Zmluvy.</p>	<p>Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs are the responsibility of the Sponsor and will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.</p>
<p>DPH a iné dane: Spoločnosť PPD spolu s platbami zaplatí DPH vyžadovanú vnútroštátnymi zákonmi. Ak sa vyžaduje faktúra s DPH, platby budú poukázané až po doručení spoločnosti PPD platnej faktúry s DPH. Ak sa neuplatňuje DPH, na každé poukávanie platby na základe tejto Zmluvy sa bude stále vyžadovať faktúra.</p>	<p>VAT and Other Taxes: PPD will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p>
<p>Konečná platba: Konečná platba vrátane pozastavených päť percent (5 %) bude splatná po dokončení záverečnej návštevy a po doručení nasledovného: (i) všetkej dokumentácie Klinického skúšania, (ii) inventarizácie všetkého nepoužitého skúšaného produktu, (iii) všetkých vyplnených a správnych eCRF/pripomienok, (iv) uzávierky databázy a (v) akýchkoľvek žiadostí o objasnenie spoločnosti PPD alebo zadávateľa týkajúcich sa údajov alebo záznamov z klinického skúšania. Konečné faktúry musia byť predložené spoločnosti PPD do 60 dní od záverečnej návštevy v rámci klinického skúšania v inštitúcii. Faktúry prijaté po tomto čase nie je možné uhradiť. Konečná platba bude poukázaná po vykonaní konečného vyúčtovania a bude zahŕňať pozastavené a/alebo akékoľvek neuhradené sumy splatné príjemcovi platby. Ak pracovisko nebude mať žiadnu neuhradenú platbu, nebudú poukávané žiadne ďalšie platby.</p>	<p>Final Payment: The final payment to include the five percent (5%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Clinical Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Clinical Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Clinical Trial data or records. Final invoices must be submitted to PPD within 60 days of Institution's Clinical Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Payee. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p>
<p><i>Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti PPD sa nebudú posudzovať žiadne ďalšie žiadosti o financovanie.</i></p>	<p><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</i></p>

Study Period / Obdobie klinického skúšania	Visit Type / Typ návštevy	Visit Week/Visit Name / Týždeň/Názov návštevy	Visit Cost in euro / Suma za návštevu v eurách
████████		████████	████████
████████	████████	████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
████████			████████
████████			████████

████████	████████	████████	████████
	████████	████████	████████
████████	████████	████████	████████
		████████	████████
		████████	████████
████████	████████	████████	████████

Príloha č. 2: Protikorupčné pravidlá	Appendix 2: Anti-Bribery Rules
<p>Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasia, že ani nepodniknú žiadnu činnosť, ani nevyvolajú, nedovolia podniknutie, priamo ani nepriamo prostredníctvom tretej osoby, žiadnej činnosti, ktorá (i) je nelegálna podľa akéhokoľvek zákona, predpisu, alebo (ii) by spôsobila, že Zadávateľ by porušil zákon USA o zahraničných korupčných praktikách, zákon Spojeného kráľovstva o korupcii alebo iné platné protikorupčné zákony (spoločne „protikorupčné zákony“).</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci nebudú priamo ani nepriamo prostredníctvom tretej osoby poskytovať, ponúkať ani sľubovať akúkoľvek platbu, dar alebo iné nepeňažné plnenie, a to žiadnemu „vládnemu úradníkovi“ (tak ako je definovaný v tejto prílohe) ako osobe, s cieľom neprimerane (i) ovplyvniť akékoľvek oficiálne konanie alebo rozhodnutie tohto vládneho úradníka, alebo (ii) inak napomáhať Zadávateľovi, CRO alebo jej lokálnej pridruženej spoločnosti pri získaní alebo udržaní si obchodnej činnosti, pri nasmerovaní obchodnej činnosti k inej osobe alebo pri zabezpečení si neoprávnenej výhody.</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci nezapoja ani inak nepoužijú iných tretích zástupcov v súvislosti s výkonom svojich činností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany Zadávateľa alebo CRO (ktorý môže Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia odoprieť). Centrum a Hlavný skúšajúci ďalej súhlasia s tým, že takýmto tretím stranám neposkytnú bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa alebo CRO (ktorý môže Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia odoprieť) žiadnu finančnú platbu, dar ani iné nepeňažné plnenie v mene alebo v prospech Zadávateľa, CRO alebo ich lokálnej pridruženej spoločnosti.</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci prehlasujú, ručia a zaväzujú sa, že žiadny zástupca, riaditeľ, vlastník ani zamestnanec Centra alebo Hlavného skúšajúceho nie je „vládnym úradníkom“ tak, ako je definovaný v tejto prílohe. Centrum a Hlavný skúšajúci sa zároveň zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa alebo CRO (ktorý môže Zadávateľ alebo CRO podľa svojho vlastného uváženia odoprieť) nezamestnajú ani nezapoja žiadneho „vládneho úradníka“, aby konal pre Zadávateľa alebo CRO alebo v ich mene. Centrum a Hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzujú, že žiadny „vládný úradník“ nemá ani nebude mať žiadny osobný prospech, či už priamo alebo</p>	<p>Center and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing Sponsor to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Center and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, CRO or its local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Center and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the Sponsor’s or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Center and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of Sponsor or CRO, or Sponsor local affiliate, without Sponsor’s or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion).</p> <p>Center and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Center or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Center and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of Sponsor or CRO without Sponsor’s or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor or CRO in its sole discretion). Center and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from</p>

<p>nepriamo, z odmeny, ktorú Zadávateľ alebo CRO zaplatí Centru a Hlavnému skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy.</p> <p>Ak Centrum a Hlavný skúšajúci porušia ktorékoľvek z vyhlásení, záruk alebo záväzkov uvedených v tejto prílohe 2, potom: (i) má Zadávateľ a CRO právo okamžite dôvodne ukončiť platnosť tejto Zmluvy a právo uplatniť všetky ďalšie dostupné nápravné opatrenia podľa zákona alebo podľa prirodzenej spravodlivosti; a (ii) všetky povinnosti Zadávateľa alebo CRO odmeniť Centrum a Hlavného skúšajúceho za služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy zaniknú.</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci budú hájiť, odškodniť a ochrániť Zadávateľa (a jej zástupcov, riaditeľov, zamestnancov, agentov a pridružené spoločnosti) pred pokutami, stratami, zodpovednosťou a výdavkami, ktoré Zadávateľovi vzniknú v dôsledku porušenia povinností vyplývajúcich z tejto prílohy 2 zo strany Centra a Hlavného skúšajúceho. Povinnosť odškodniť Zadávateľa a CRO podľa tejto prílohy 2 za porušenia protikorupčného zákona nepodlieha obmedzeniu zodpovednosti uvedenému v článku 8 Zmluvy.</p> <p>Pre účely tejto prílohy 2 pojem „vládny úradník“ znamená (i) každého pracovníka, zamestnanca alebo inú osobu, ktorá koná z úradnej moci v mene vlády alebo jej rezortu, agentúry alebo organizácie, alebo pre nich, (ii) akéhokoľvek pracovníka, zamestnanca alebo inú osobu, ktorá koná z úradnej moci v mene verejnej medzinárodnej organizácie (ako sú Spojené národy, Svetová banka alebo Svetová zdravotnícka organizácia) alebo pre ňu, (iii) akúkoľvek politickú stranu alebo jej zástupcu, alebo kandidáta na politický úrad, a (iv) všetkých rodinných príslušníkov alebo zástupcov uvedených osôb.</p>	<p>compensation paid by Sponsor or CRO to Center and Principal Investigator hereunder.</p> <p>If Center and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Appendix 2, then: (i) Sponsor and CRO shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of Sponsor or CRO to compensate Center and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p> <p>Center and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Sponsor (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor or CRO as a result of Center and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Appendix 2. The obligation to indemnify Sponsor and CRO under this Appendix 2 for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article 8 of the Agreement.</p> <p>For the purpose of this Appendix 2, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------