



**UNIVERZITNÁ NEMOCNICA
L. PASTEURA KOŠICE**

Zmluva o zariadeniach pre klinické skúšanie č. 67953964MDD3002 a pre klinické skúšanie č. 67953964MDD3003		Clinical Trial Equipment Agreement no. 67953964MDD3002 and no. 67953964MDD3003	
uzatvorená podľa ust. § 261 ods. 9 a ust. § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „ OBZ “) a ust. § 659 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len „ OZ “), (ďalej len „ Zmluva “)		concluded pursuant to the provisions of Section 261(9) and the provisions of Section 269(2) et seq. of Act No. 513/1991 Coll., of the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Commercial Code ”, and the provisions of Section 659 et seq. of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code “ Civil Code ”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”)	
Článok I. Zmluvné strany		Article I. The Parties	
1. CRO		1. CRO	
Názov:	IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.	Name:	IQVIA RDS Slovakia, s. r. o.
IČO:	45942269	ID No:	45942269
Sídlo:	Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika	Seat:	Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic
Zapísaná v:	Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vl.č: 69023/B	Registered in:	Filed in the Companies register of the Municipal Court Bratislava III, section: Sro, File no: 69023/B
Zastúpená:	MVDr. Jarmila Wagnerová na základe Splnomocnenia zo dňa 25.2.2021	Acting through:	MVDr. Jarmila Wagnerová on the base of Power of attorney issued on 25.2.2021
DIČ:	2023154133	TAX ID No.:	2023154133
IČ DPH:	SK2023154133	VAT Tax No.:	SK2023154133
	ďalej len „ CRO “ alebo „klinická výskumná organizácia“		hereinafter „ CRO “
A		and	
2. Centrum		2. Centrum	
Názov:	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	Name:	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Sídlo:	Rastislavova 785/43, 041 90 Košice – mestská časť Juh, Slovenská republika	Registered address:	Rastislavova 785/43, 041 90 Košice – mestská časť Juh, Slovenská republika
IČO:	00 606 707	Company ID:	00 606 707
Konajúca:	Štatutárnym orgánom: MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH, riaditeľ	Represented by:	Statutory authority: MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH, riaditeľ
Zapísaná v:	Registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky	Registered in:	Register of Organizations maintained by the Statistical Office of the Slovak Republic
Zriadená:	Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990	Established by:	the decision of the Founding Charter of the MZ SR, no. 1842/1990-A/I-2 dated 18.12.1990
Právna forma:	Príspevková organizácia	Právna forma:	Funding organisation
DIČ:	2021141969	Tax ID:	2021141969
IČ DPH:	SK2021141969	VAT no:	SK2021141969

Bankové spojenie:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava	Bank name:	Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Číslo účtu:	SK06 8180 0000 0070 0028 0550	Account no:	SK06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT:	SPSRKBA	SWIFT:	SPSRKBA
	ďalej len „Centrum“		further „Center“
CRO a Centrum spolu ďalej len „Zmluvné strany“		The CRO and the Center are collectively hereinafter referred to as the "Parties"	
Článok II. Preambula		Article II. Preamble	
<p>I. Zmluvné strany plánujú realizovať na základe osobitnej zmluvy o klinickom skúšaní na pracovisku Centra: II. psychiatrická klinika [redacted] hlavného skúšajúceho [redacted] MHA klinické skúšanie s názvom: Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebom kontrolované skúšanie v súbežných skupinách na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti Aticaprantu 10 mg ako adjuvantnej liečby u dospelých pacientov s veľkou depresívnou poruchou so stredne ťažkou až ťažkou anhedóniou a nedostatočnou odpoveďou na doterajšiu antidepresívnu liečbu v protokole č. 67953964MDD3002 a klinické skúšanie s názvom: Otvorená, dlhotrvajúca štúdia bezpečnosti a účinnosti Aticaprantu ako adjuvantnej liečby u dospelých a starších pacientov s veľkou depresívnou poruchou” v protokole č.: 67953964MDD3003 (spolu ďalej len „Klinické skúšanie“). Vzhľadom na skutočnosť, že pre realizáciu Klinického skúšania je potrebné, aby (i) Centrum zabezpečilo vlastné zariadenia pre Klinické skúšanie, aby (ii) CRO niektoré zariadenia Centru zapožičal a aby (iii) CRO poskytol Centru zariadenia, ktoré majú byť odovzdané na použitie účastníkom Klinického skúšania, dohodli sa na uzatvorení tejto Zmluvy.</p>		<p>I. The Parties intend to conduct a clinical trial on legal background of separate Clinical trial agreement, on the working place II Psychiatric Clinic under supervision of principal investigator [redacted] MHA Study entitled: A Randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Aticaprant 10 mg and 5 mg as Adjunctive Therapy in Adult Participants with Major Depressive Disorder (MDD) with Moderate-to-Severe Anhedonia and Inadequate Response to Current Antidepressant Therapy” Protocol No 67953964MDD3002 and 67953964MDD3003 - “An Open-label, Long-term, Safety and Efficacy Study of Aticaprant as Adjunctive Therapy in Adult and Elderly Participants with Major Depressive Disorder (MDD)” (hereinafter referred to as the “Clinical Trial”). In view of the fact that for the conduct of the Clinical Trial, it is necessary that (i) the Center provides its own equipment for the Clinical Trial, (ii) the CRO lends certain equipment to the Center, and (iii) the CRO provides the Center with equipment to be handed over for use to subjects of the Clinical Trial, the Parties have agreed to enter into this Agreement.</p>	
Článok III. Predmet Zmluvy		Article III. Subject of the Agreement	
<p>I. Predmetom tejto Zmluvy je:</p> <p>(i) záväzok Centra zabezpečiť v celom priebehu Klinického skúšania vlastné zariadenia podľa podmienok definovaných v článku IV. tejto Zmluvy,</p> <p>(ii) záväzok CRO zapožičať zariadenia Centru podľa podmienok definovaných v článku V. tejto Zmluvy,</p> <p>(iii) záväzok CRO poskytnúť Centru zariadenia, ktoré majú byť odovzdané a následne používané účastníkom Klinického skúšania podľa článku</p>		<p>I. The subject of this Agreement is:</p> <p>(i) an obligation of the Center to provide its own equipment throughout the course of the Clinical Trial under the terms defined in Article IV hereof,</p> <p>(ii) an obligation of the CRO to lend equipment to the Center under the terms defined in Article V hereof,</p> <p>(iii) an obligation of the CRO to provide the Center with equipment to be handed over and subsequently used by the subjects of the Clinical Trial pursuant to Article VI hereof.</p>	

VI. tejto Zmluvy.			
Článok IV. Zariadenia Centra		Article IV. Equipment of the Center	
1. Centrum sa zaväzuje pre účely Klinického skúšania zabezpečiť nasledujúce zariadenia:		1. The Center undertakes to provide the following equipment for the purposes of the Clinical Trial:	
Sequence No./ P. č.:	Equipment name / Označenie zariadenia:	Equipment location / Umiestnenie zariadenia:	Equipment requirements (e.g. required documentation) / Požiadavky na zariadenie (napr. požadovaná dokumentácia):
1	Výškomer - štandardný	II. psychiatrická klinika	
2	Váha – štandardná	II. psychiatrická klinika	
3	Tlakomer	II. psychiatrická klinika	
4	Teplomer - telový	II. psychiatrická klinika	
5	Mraznička (- 20 °C)	II. psychiatrická klinika	
6	Kalibrované teplomery s min/max	II. psychiatrická klinika	
7	Medzinárodná tel. linka s 24 hod. prístupom	II. psychiatrická klinika	
8	Fax s 24 hod. prístupom	II. psychiatrická klinika	
9	Počítač s vysoko-rýchlostným internetom	II. psychiatrická klinika	
10	Uzamykateľná skrinka na dokumenty	II. psychiatrická klinika	
ďalej len „Zariadenia Centra“.		hereinafter referred to as the "Equipment of the Center"“.	
2. Zmluvné strany sa dohodli, že		2. The Parties agree that:	
a) Zariadenia Centra budú k dispozícii počas všetkých úkonov, ktoré budú realizované členmi skúšajúceho tímu v súvislosti s Klinickým skúšaním,		a) the Equipment of the Center shall be available for all activities carried out by the members of the trial team in connection with the Clinical Trial,	
b) fotokópia požadovanej dokumentácie k Zariadeniam Centra bude uložená v hlavnom súbore skúšania, ktorý bude vytvorený na začiatku Klinického skúšania u Hlavného		b) a photocopy of the required documentation for the Equipment of the Center shall be stored in the trial master file, which shall be created at the beginning of the Clinical Trial at the site of the Principal Investigator (at the Center),	

skúšajúceho (v Centre),		c) the Center shall ensure that all the Equipment of the Center (i) meets all the requirements defined in the first section of this article, including the requirements for its location.	
Clánok V. Zapožičané zariadenia CRO		Article V. Lent equipment of the CRO	
		Q	
Q12	Equipment name / Označenie zariadenia:	Equipment location / Umiestnenie zariadenia:	Documentation for the equipment derogating from Section 7(f) of this article of the Agreement / Dokumentácia k zariadeniu, ktorú je potrebné predložiť spôsobom podľa ods. 7 písm. f) tohto článku Zmluvy
1	Alkohol tester	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Inštalačný protokol, Protokol o zaškolení obsluhy
2	EKG – 12 zvodový	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Inštalačný protokol, Protokol o zaškolení obsluhy
3	Centrifúga	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Inštalačný protokol, Protokol o zaškolení obsluhy
ďalej len „Zariadenia CRO“.		hereinafter referred to as the "Equipment of the CRO“.	
1. CRO sa zaväzuje zapožičať Zariadenia CRO Centru bezodplatne, pričom Centrum ich bez výhrad prijíma.		2. The CRO undertakes to lend the Equipment of the CRO to the Center free of charge, while the Center accepts it without reservation.	
2. Zmluvné strany sa dohodli, že hodnota Zariadení CRO (stanovená v mene EUR) bude uvedená v preberacom/odovzdávacom protokole a v zmluve o klinickom skúšaní.		3. The Parties agree that the value of the Equipment of the CRO (determined in the currency EUR) will be stated in Clinical trial agreement.	
3. Zmluvné strany sa dohodli, že zapožičanie Zariadení CRO Centru sa spravuje ust. § 659 a nasl. OZ.		4. The Parties agree that the loan of the Equipment of the CRO to the Center shall be governed by the provisions of Section 659 et seq. of the Civil Code.	
4. Proces prevzatia a odovzdania Zariadení CRO Centrom:		5. The process of accepting and handing over the Equipment of the CRO by the Center:	
4.1. CRO je oprávnený protokolárne odovzdať Zariadenia CRO Centru až po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy.		5.1. The CRO shall be entitled to hand over the Equipment of the CRO to the Center in a protocol manner only after this Agreement enters into force.	
4.2. CRO sa zaväzuje dodať všetky Zariadenia CRO do Centra najneskôr v priebehu iniciačnej návštevy v rámci Klinického skúšania.		5.2. The CRO undertakes to deliver all the Equipment of the CRO to the Center by the initiation visit of the Clinical Trial at the latest.	
4.3. Za miesto plnenia a za miesto vrátenia Zariadení CRO sa považuje Pracovisko Centra (prípadne iné pracovisko Centra, ak je táto skutočnosť uvedená v prvom odseku tohto článku).		5.3. The Site of the Center (or another site of the Center, if it is mentioned in the first section of this article) shall be considered to be the place of performance and the place of return of the Equipment of the CRO.	
4.4. Dovož a odvoz Zariadení CRO do		5.4. The CRO shall provide the transport of the Equipment of the CRO to and from the place of	

<p>a z miesta plnenia je povinný zabezpečiť CRO na náklady zadávateľa.</p> <p>4.5. Zmluvné strany sa zaväzujú najneskôr v priebehu iniciačnej návštevy Centra (v rámci Klinického skúšania) vyplniť a podpísať preberací/odovzdávací protokol, vzor ktorého tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy (ďalej len „Protokol“).</p> <p>4.6. Oprávnenými zamestnancami zmluvných strán na odovzdanie a prevzatie Zariadení CRO, vrátane dokumentácie definovanej v prvom odseku tohto článku a v ods. 8 písm. f) tohto článku je za CRO poverený monitor Klinického skúšania a za Centrum osoby uvedené vo vzorovom protokole, ktorý tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy.</p> <p>4.7. Zmluvné strany sa dohodli, že požadovaná dokumentácia k Zariadeniam CRO (vrátane Protokolu) bude uložená v hlavnom súbore skúšania, ktorý bude vytvorený na začiatku Klinického skúšania u Hlavného skúšajúceho (v Centre).</p> <p>4.8. Protokol obsahuje bližšiu identifikáciu Zariadení CRO, vrátane množstva jednotlivých zariadení. V prípade, ak v priebehu Klinického skúšania dôjde k nahradeniu konkrétneho zariadenia iným zariadením (s inými identifikačnými údajmi), alebo k zmene ich počtu, táto skutočnosť bude zaznamenaná v Protokole (uvedená skutočnosť si nebude vyžadovať uzatvorenie dodatku k tejto Zmluve).</p> <p>4.9. Zmluvné strany sa dohodli, že po skončení Klinického skúšania si dohodnú termín odovzdania Zariadení vypožičiavateľa, pričom počas vrátenia zariadení sú zmluvné strany povinné vyplniť a podpísať Protokol.</p>	<p>performance at Sponsors expense.</p> <p>5.5.The Parties undertake to complete and sign the acceptance/handover protocol at the latest during the initiation visit to the Center (within the Clinical Trial). A sample of the protocol constitutes Annex 1 to this Agreement (hereinafter referred to as the "Protocol").</p> <p>5.6.Authorized personnel of the Parties for the handover and acceptance of the Equipment of the CRO, including the documentation defined in the first section of this article and in Section 8(f) of this article, include the authorized clinical trial monitor on behalf of the CRO and the persons referred to in the sample protocol, that constitutes Annex 1 to this Agreement, on behalf of the Center.</p> <p>5.7.The Parties agree that the required documentation for the Equipment of the CRO (including the Protocol) shall be stored (i) in the trial master file which shall be created at the beginning of the Clinical Trial at the site of the Principal Investigator (at the Center)</p> <p>5.8.The Protocol contains a more detailed identification of the Equipment of the CRO, including the number of individual types of equipment. Should a particular piece of equipment be replaced by another piece of equipment (with different identification data) or should the number of pieces of equipment change during the Clinical Trial, this fact shall be recorded in the Protocol (this fact will not require the conclusion of an amendment to this Agreement).</p> <p>5.9.The Parties agree to make an appointment for the return of the Equipment of the CRO upon completion of the Clinical Trial, and the Parties are obliged to complete and sign the Protocol during the return of the equipment.</p>
<p>5. CRO prehlasuje, že Zariadenia CRO sú v čase ich protokolárneho odovzdania Centru v stave spôsobilom na riadne užívanie na určený účel a nemá faktické – technické a právne vady, ktoré by obmedzovali Centrum v ich riadnom užívaní.</p>	<p>6.The CRO declares that the Equipment of the CRO is, at the time of its handover by handover protocol to the Center, in the state fit for the proper use for the intended purpose and is free of any factual, technical, and legal defects that would restrict its proper use by the Center.</p>
<p>7.CRO je povinné:</p> <p>a) Zariadenia CRO udržiavať v stave spôsobilom na riadne užívanie a bude vykonávať akúkoľvek údržbu požadovanú podľa návodu výrobcu zariadenia na vlastné náklady po celú dobu platnosti tejto Zmluvy,</p> <p>b) oprávnený počas doby platnosti tejto Zmluvy vykonávať kontrolu spôsobu a účelu užívania Zariadení CRO a jeho stavu,</p>	<p>6. The CRO shall:</p> <p>a) assume the maintenance of the Equipment of the CRO in the state fit for the proper use and shall carry out any maintenance work required as per the Equipment's manufacturer's manual at its own expense for the entire term of this Agreement,</p> <p>b) be entitled to audit the manner and purpose of using the Equipment of the CRO and its state during the term of this Agreement,</p>

<p>c) zabezpečiť zaškolenie zamestnancov Centra (obsluhujúci personál) pre riadne používanie Zariadení CRO a to najneskôr pri ich odovzdaní do užívania; o zaškolení obsluhujúceho personálu vyhotoví Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci zápis - „Protokol o zaškolení obsluhy“, ktorý v jednom vyhotovení predloží Centru a bude založený podľa bodu 6.7 článku V. tejto Zmluvy,</p> <p>d) náklady vykonať alebo zabezpečiť vykonanie opravy vady/poruchy/servisnej opravy, ak mu Centrum oznámilo (e-mailom alebo telefonicky), že Zariadenie CRO nie je (prestalo byť) spôsobilé na riadne užívanie. Vykonanie opravy vady/poruchy/servisnej opravy, zahŕňa aj poskytnutie/zabezpečenie náhradných dielov, ak sú potrebné, na náklady CRO,</p> <p>e) v prípade, že Zariadenie CRO vyžaduje vykonanie/opakované vykonanie bezpečnostno-technickej kontroly, metrologické overovanie (kalibrácia, validácia, justáž a pod.), na vlastné náklady vykonať alebo zabezpečiť vykonanie bezpečnostno-technickej kontroly, a/alebo metrologické overovanie;</p> <p>f) najneskôr počas protokolárneho odovzdávania Zariadení CRO predložiť Pracovisku Centra, spôsobom podľa bodu 6.7 tohto článku, súvisiacu dokumentáciu spojenú s ich užívaním, a to najmä: Protokol, Inštalačný protokol, Protokol o zaškolení obsluhy, a pod., ak je k dispozícii od zadávateľa pokiaľ nie je v prvom odseku tohto článku stanovené vo vzťahu ku konkrétnemu Zariadeniu CRO inak,</p> <p>g) prostredníctvom e-mailu dohodnúť s Centrom (s Pracoviskom Centra a zároveň s Odborom biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania – ovv@unlp.sk) konkrétny termín protokolárneho odovzdania Zariadení CRO,</p> <p>h) nahradiť alebo doplniť Zariadenia CRO, ak sa z akéhokolvek dôvodu niektoré z nich stane nefunkčným a oprava nie je možná alebo je pre CRO neprimerane nákladná.</p>	<p>c) provide the training of the personnel of the Center (operating staff) for the proper use of the Equipment of the CRO at the latest upon its handover for use; the Institution or Principal investigator shall execute a record on the training of the operating staff – "Operator Training Report" – which shall be submitted to the Center in a single copy and shall be filed pursuant to Section 6.7 of Article V hereof,</p> <p>d) carry out or provide a repair of a defect/malfunction/service repair at its own-expense if the Center has notified the CRO (by email or telephone) that the Equipment of the CRO is not (has ceased to be) fit for the proper use; the repair of the defect/malfunction/service repair also includes the supply/provision of spare parts, if necessary, at the expense of the CRO,</p> <p>e) carry out or provide the performance of a safety and technical inspection and/or metrological verification should the Equipment of the CRO require the performance/repeated performance of the safety and technical inspection and/or metrological verification (calibration, validation, adjustment, and the like),</p> <p>f) submit the related documentation associated with the use of the Equipment of the CRO to the Site of the Center pursuant to Section 6.7 of this article at the latest during the handover of the Equipment of the CRO in a protocol manner, in particular: Protocol, Installation, Operator training protocol, only if is provided from sponsor, and the like, unless otherwise specified in the first section of this article in relation to the specific Equipment of the CRO,</p> <p>g) agree with the Center (with the Site of the Center and at the same time with the Department of Biomedical Research and Clinical Trials – ovv@unlp.sk) by email a specific date for the handover of the Equipment of the CRO in a protocol manner,</p> <p>h) replace or supplement the Equipment of the CRO if, for any reason, any piece of the Equipment of the CRO becomes inoperable and the repair is not feasible or is unreasonably costly for the CRO.</p>
<p>7. Centrum je povinné:</p> <p>a) užívať Zariadenia CRO riadne a v súlade s účelom a podmienkami tejto Zmluvy,</p> <p>b) chrániť Zariadenia CRO pred jeho poškodením, stratou alebo zničením; v prípade</p>	<p>8. The Center shall:</p> <p>a) use the Equipment of the CRO properly and in accordance with the purpose and the terms of this Agreement,</p> <p>b) protect the Equipment of the CRO from damage, loss or destruction; in the event of damage,</p>

<p>poškodenia, straty, alebo zničenia bez zbytočného odkladu prostredníctvom e-mailu oboznámiť CRO o uvedenom,</p> <p>c) písomne oznámiť CRO nutnosť vykonania opravy vady/poruchy/servisnej opravy, ak Zariadenia CRO nie sú (prestali byť) spôsobilé na riadne užívanie,</p> <p>d) umožniť CRO kontrolu Zariadení CRO,</p> <p>e) zabezpečiť, aby Zariadenia CRO neboli umiestnené na inom mieste ako je uvedené v článku V. ods. 1 tejto Zmluvy,</p> <p>f) užívať Zariadenia CRO osobne t.j. nesmie ho prenechať do užívania tretej osobe.</p>		<p>loss or destruction, the Center shall notify the CRO of the above by email without undue delay,</p> <p>c) notify the CRO in writing of the need to carry out the repair of the defect/malfunction/service repair if the Equipment of the CRO is not (has ceased to be) fit for the proper use;</p> <p>d) allow the CRO to inspect the Equipment of the CRO;</p> <p>e) ensure that the Equipment of the CRO is not located in a location other than the one referred to in Article V Section 1 of this Agreement;</p> <p>f) use the Equipment of the CRO in person, i.e. shall not relinquish it to a third party for use.</p>	
<p>8. Zmluvné strany sa dohodli, že doba vypožičania začína plynúť momentom protokolárneho prevzatia Zariadení CRO Centrom (vyžaduje sa podpis všetkých osôb predpokladaných vzorovým Protokolom). Zariadenia CRO musia byť po ukončení klinického skúšania alebo skončení klinického skúšania na Centre vrátené. Doba vypožičania sa končí momentom protokolárneho odovzdania Zariadení CRO, CRO (vyžaduje sa podpis všetkých osôb predpokladaných vzorovým Protokolom). Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností zmluvné strany prehlasujú, že za miesto vrátenia Zariadení CRO sa bude považovať Centrum.</p>		<p>9. The Parties agree that the period of the loan begins to run at the moment of acceptance of the Equipment of the CRO by the Center in a protocol manner (the signature of all persons listed on the sample Protocol is required). The Equipment of the CRO must be returned to the CRO once the Clinical Trial has been completed or terminated at the Centre. The period of the loan ends at the moment of handover of the Equipment of the CRO to the CRO in a protocol manner (the signature of all persons listed on the sample Protocol is required). For the avoidance of doubt Parties declare that Equipment of the CRO shall be handed over at Center.</p>	
<p>Článok VI. Zariadenia pre účastníka Klinického skúšania</p>		<p>Article VI. Equipment for the subject of the Clinical Trial</p>	
<p>1. CRO sa zaväzuje zaslať Centru nasledujúce zariadenia, ktoré majú byť odovzdané účastníkovi Klinického skúšania:</p>		<p>1. The CRO undertakes to send the following equipment to the Center to be handed over to a subject of the Clinical Trial:</p>	
Sequence No./Poradové číslo:	Equipment designation/O značenie zariadenia:	Equipment location: in the Center/ Umiestnenie zariadenia v Centre:	Attached documentation: Priložená dokumentácia:
1	Mobilné zariadenie MOTO G9	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluhy,
2	Mobilné zariadenie M12	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluhy,
3	Samsung J3 SM-J337V	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluhy
4	Samsung S7	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluhy
5	Samsung S8	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluhy,

6	iPhone 7	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluh
7	iPhone 8	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluhy
8	Microsoft Surface Pro-7	II. psychiatrická klinika	Preberajúci a odovzdávajúci protokol, Protokol o zaškolení obsluhy
ďalej len „Zariadenia pre účastníka Klinického skúšania“.		hereinafter referred to as the "Equipment for the Clinical Trial Subject".	
2. Zmluvné strany sa dohodli, že Zariadenia pre účastníka Klinického skúšania budú odovzdané Centru výlučne pre potreby ich zapožičania (CRO) účastníkovi Klinického skúšania, pričom ich samotné prevzatie/vrátenie účastníkom Klinického skúšania bude zaznamenané v jeho zdravotnej dokumentácii.		2. The Parties agree that the Equipment for the Clinical Trial Subject shall be handed over to the Center solely for the purpose of its loan (by the CRO) to the subject of the Clinical Trial, and its actual acceptance/return by the subject of the Clinical Trial shall be recorded in their medical records.	
Článok VII. Zodpovednosť, náhrada škody:		Article VII. Liability, damages:	
1. Zmluvne strany počas platnosti tejto Zmluvy sú povinné naplňať obsah tejto Zmluvy tak, aby predchádzali hroziacim škodám.		1. The Parties shall perform this Agreement during its term in such a way as to prevent imminent damage.	
2. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade uplatnenia náhrady škody niektorou zo zmluvných strán, ktorej škoda vznikne sa budú riadiť ustanoveniami § 373 a nasl. OBZ.		2. The Parties agree that in the event damages are claimed by any of the Parties to whom the damage incurred, the Parties shall conform to the provisions of Section 373 et seq. of the OBZ.	
3. Zmluvné strany sa dohodli, že Centrum a ani účastník Klinického skúšania nenesú žiadnu zodpovednosť za akékoľvek poškodenie, zničenie alebo za stratu Zariadení CRO a Zariadení pre účastníka Klinického. V prípade poškodenia, zničenia alebo straty Zariadení CRO alebo Zariadení pre účastníka Klinického skúšania sa CRO zaväzuje nahradiť ich novým zariadením.		3. The Parties agree that neither the Center nor the subject of the Clinical Trial shall bear any liability for any damage, destruction, or loss of the Equipment of the CRO and the Equipment for the Clinical Trial Subject. In the event of damage, destruction, or loss of the Equipment of the CRO or the Equipment for the Clinical Trial Subject, the CRO undertakes to replace it with new equipment.	
Článok VIII. Záverečné ustanovenia		Article VIII. Final provisions	
1. Zmluvné strany sa dohodli, že ak po uzatvorení tejto Zmluvy dôjde k zmene niektorého zo zoznamu zariadení, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve (článok IV. ods., 1, článok V. ods. 1 a článok VI. ods. 1 tejto Zmluvy), v takom prípade sa zmluvné strany zaväzujú uzatvoriť dodatok k tejto Zmluve. V prípade však, ak dôjde v priebehu Klinického skúšania k zmene počtu daného zariadenia alebo k fyzickej zámene za iné zariadenie, táto skutočnosť sa zaznamená v Protokole.		1. The Parties agree that if there is a change in any of the lists of equipment included in herein (Article IV Section 1, Article V Section 1, and Article VI Section 1 of this Agreement) after the conclusion of this Agreement, the Parties undertake to conclude an amendment to this Agreement. However, if there is a change in the number of pieces of the given type of equipment or a physical replacement by another piece of equipment during the Clinical Trial, this fact shall be recorded in the Protocol.	
2. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť nasledujúci deň po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky v zmysle ust. § 47a OZ.		2. This Agreement shall enter into force on the date of its signature by the authorized representatives of both Parties and shall take effect on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak	

3. Zmluvné strany sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov) a so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

4. Na túto Zmluvu sa vzťahuje právny poriadok Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v prípade všetkých konaní vzniknutých na základe tejto Zmluvy podriadia súdnej právomoci príslušných súdov Slovenskej republiky

5. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to do skončenia Klinického skúšania. Predpokladané ukončenie Klinického skúšania je rok 2025. Táto Zmluva môže byť ukončená aj písomnou dohodou Zmluvných strán alebo faktickým odovzdaním – vrátením Zariadení CRO a Zariadení pre účastníkov Klinického skúšania (Zmluvné strany sú povinné faktické odovzdanie zaznamenať v Protokole)

6. Túto Zmluvu možno meniť a dopĺňať len na základe dohody zmluvných strán a to formou písomných dodatkov k tejto Zmluve.

7. Táto Zmluva je vypracovaná v štyroch vyhotoveniach, pričom CRO obdrží jedno vyhotovenie a Centrum tri vyhotovenia.

8. Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je príloha č. 1. - vzor Protokolu.

9. Neplatnosť alebo nevykonateľnosť niektorého ustanovenia tejto Zmluvy nebude mať vplyv na platnosť zostávajúcich ustanovení. Zmluvné strany nahradia neplatné alebo nevykonateľné ustanovenie platným alebo vykonateľným ustanovením, ktoré čo najvernejšie vystihuje zámer a vôľu Zmluvných strán v čase uzatvorenia Zmluvy.

10. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a na znak toho, že obsah Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju podpisujú, bez nátlaku a nie v tiesni ani za nevýhodných podmienok.

Republic pursuant to Section 47a of the Civil Code.

3. The Parties undertake to comply with the relevant legal regulations in the field of personal data protection, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and Act No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data and on amendments of certain acts, as amended.

4. The law of the Slovak Republic shall apply to this Agreement. In case of any proceedings arising under this Agreement, the Parties shall submit to the jurisdiction of the competent courts of the Slovak Republic.

5. This Agreement is concluded for a fixed term until the end of the Clinical Trial. The Clinical Trial is expected to end is 2025. This Agreement may also be terminated by a written agreement of the Parties or by the de facto handover – return of the Equipment of the CRO and the Equipment for the Clinical Trial Subjects (the Parties are obliged to record the de facto handover in the Protocol).

6. This Agreement may be amended only based on an agreement of the Parties in the form of written amendments to this Agreement.

7. This Agreement is executed in four copies. The CRO will receive one copy and the Center will receive three copies.

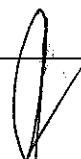
8. Annex 1 – Sample Protocol is an integral part of this Agreement.



9. The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The Parties shall replace an invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that most closely reflects the intention and will of the Parties at the time of the conclusion of the Agreement.

10. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content that manifests their true and free will, and sign it under no duress or distress or disadvantageous terms.

Za Janssen CRO IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. For the Janssen CRO IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.	
Miesto / Place	V BRATISLAVE / In BRATISLAVA
Dátum / Date	22 -12- 2023
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / First and last name:	
Funkcia / Position:	
Názov/ Business name	

Za CRO IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. For the CRO IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.	
Miesto / Place	V BRATISLAVE / In BRATISLAVA
Dátum / Date	22 -12- 2023
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / First and last name:	
Funkcia / Position:	
Názov/ Business name	

Za Centrum / For the Center:	
Miesto / Place	V Košiciach / In Kosice
Dátum / Date	11 -01- 2024
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / First and last name:	MUDr. Eubosláv Beňa, PhD., MPH
Funkcia / Position:	Riaditeľ / Director
Názov/ Business name	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Prečítal a zobral na vedomie Hlavný skúšajúci / Read and acknowledged by Principal investigator	
Miesto / Place	V Košiciach / In Kosice
Dátum / Date	29-08-2023
Podpis / Signature	
Meno a priezvisko / First and last name:	
Funkcia / Position:	Hlavný skúšajúci / Principal investigator