

Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 11
917 75 Trnava

Štatutárny zástupca:
MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ

Centrum – miesto klinického skúšania:
Dermatovenerologická klinika
Fakultná Nemocnica Trnava
A. Žarnova 11
917 75 Trnava

Hlavný skúšajúci: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CLOU064A2304

Globálne multicentrické randomizované dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3b s paralelnými skupinami na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti remibrutinibu 25 mg dvakrát denne v porovnaní s placebom a s omalizumabom 300 mg každé 4 týždne ako aktívnou kontrolou počas 52 týždňov u dospelých pacientov s chronickou spontánnou urtikáriou nedostatočne zvládnutou H1-antihistaminikami druhej generácie

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111

Novartis Slovakia s.r.o.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 11
917 75 Trnava

Statutory Representative:
MUDr. Daniel Žitňan, MPH, Director

Centre –site of clinical trial:
Dermatovenerologická klinika
Fakultná Nemocnica Trnava
A. Žarnova 11
917 75 Trnava

Principal Investigator: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH

CLINICAL TRIAL: CLOU064A2304

A global, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, Phase 3b study to assess the efficacy, safety, and tolerability of remibrutinib 25 mg b.i.d. in comparison to placebo with omalizumab 300 mg every 4 weeks as active control over 52 weeks in adult patients with CSU inadequately controlled by second-generation H1-antihistamines

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CLOU064A2304 (ďalej len „Protokol“)	AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CLOU064A2304 (hereinafter referred to as the “Protocol”)
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register MS BA III., oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Register maintained by the City Court Bratislava III, section: Sro, insert No. 44016/B</p> <p>Represented by: Ing. Peter Takács, on a basis of a power of attorney PharmDr. Andrea Urbanová, on a basis of a power of attorney</p>
<p>(ďalej len „Novartis“)</p>	<p>(hereinafter referred to as “Novartis”)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>Fakultná nemocnica Trnava sídlo: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava IČO: 00610381 DRČ: 2021191084 IČDPH: SK 2021191084 zapísaný: Zriaďovacia listina MZ SR, č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí</p>	<p>Fakultná nemocnica Trnava Registered office: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava Company ID: 00610381 Tax ID: 2021191084 VAT ID: SK 2021191084 Registration: Certificate of Incorporation Ministry of Health of Slovakia, No. 1970/1991-A/IV- 1 dated 14.6.1991, as amended</p>
<p>Štatutárny zástupca: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ</p>	<p>Statutory Representative: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, director</p>
<p>Bankové spojenie: Štátna pokladnica číslo účtu: 7000 281 238/8180 IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 BIC: SPSRSKBA</p>	<p>Bank: Štátna pokladnica Bank account: 7000 281 238/8180 IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 BIC: SPSRSKBA</p>
<p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p>	<p>(hereinafter as the “Institution”)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>Skúšajúci lekár: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH bydlisko: dátum narodenia: IBAN: <u>MAIL:</u> :</p>	<p>Investigator: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH Address: Date of Birth: IBAN: <u>MAIL:</u> :</p>
<p>(ďalej len „Hlavný Skúšajúci“)</p>	<p>(hereinafter as the “Principal Investigator”)</p>
<p>(Novartis, Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci tiež spoločne ako „zmluvné strany“ alebo osobitne „zmluvná strana“)</p>	<p>(Novartis, Institution and Principal Investigator also jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party”)</p>
<p>uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o klinickom skúšaní lieku (ďalej len „Zmluva“):</p>	<p>conclude pursuant to Section 269 (2) of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “CC”) this medicine Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”):</p>

I. Preambula	1. Preamble
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností.	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship based on this Agreement, building upon the existence of the following below mentioned matters.
1.2. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným posúdením podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len ako „EU-CTR“), pričom hodnotiaci správny orgán posúdenia žiadosti časť I a časť II musí byť so záverom „priateľné“, prípadne „priateľné za podmienky splnenia osobitných podmienok“. Klinické skúšanie bolo riadne povolené Európskou liekovou agentúrou (ďalej len „EMA“) povolením EU CTR zo dňa 13.02.2024 pod č.: 2022-502161-19-00. (ďalej len „Povolenie EU CTR“). Povolenie je súčasťou dokumentácie k Protokolu. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) v Slovenskej republike predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorého kompetencie vo vzťahu ku klinickému skúšaniam a sledovaniu údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkoch produktov alebo liekov, zaznamenaných u Účastníkov (ako sú definovaní nižšie) sú uvedené v § 129 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Zákon o liekoch“), Inštitúcia a Hlavný skúšajúci berú na vedomie, že na priebeh skúšania dohliadajú nasledujúce inštitúcie: Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“ a/alebo „Riadiaci orgán“) a Etická komisia (ďalej len „EK“), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných právnych predpisov.	The clinical trial shall be conducted under and in accordance with the relevant assessment pursuant to the Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter referred to as “EU-CTR”), whereby the Report for the Application Evaluation Assessment Part I and Part II conclusion shall be „acceptable“ or as the case may be “acceptable subject to compliance with specific conditions”. . A clinical study was duly approved by the European Medicines Agency (hereinafter referred to as “EMA”) permission EU CTR dated 13.02.2024 under No.: 2022-502161-19-00. (hereinafter referred to as “Permission EU CTR”) The permission is part of the Protocol documentation. The State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as “SIDC”) is a state institution or body in Slovak republic whose competence in relation the clinical trial and for monitoring data on adverse events and adverse reactions to products or medicines, which are observed in the Participants (as defined below) pursuant to Section 129 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Medicinal Products Act”),.. Institution and Principal Investigator acknowledge that (hereinafter referred to as “SIDC” and/or “Governing Body”) and an Ethics Committee (hereinafter referred to as “EC”), established and constituted in accordance with applicable laws oversee the conduct of the Study.
1.3. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 Zákona o liekoch), uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať klinické skúšanie vyvinutého produktu alebo lieku v Inštitúcii podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Zadávatelom klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarska, so sídlom na Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko. (ďalej len „Zadávatel“).	1.3. Novartis is the authorised representative of the sponsor of the clinical trial in the Slovak Republic pursuant to Section 29 para. 10 of Medicinal Products Act , concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the clinical trial of the developed product or medicine at the Institution in accordance with the conditions defined in this Agreement. The sponsor of this clinical trial is Novartis Pharma AG, a company established and operating under the laws of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. (hereinafter as the “Sponsor”).
1.4. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinického skúšania, a je schopná zabezpečiť realizáciu klinického skúšania podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisoch. Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinického skúšania, riadne spĺňajú podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými zásadami/inštrukciami	1.4. The Institution is a healthcare provider and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the clinical trial and is able to ensure conduct of the clinical trial in accordance with the conditions defined in this Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the clinical trial properly meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 3.8. hereof and that they were approved by the SIDC.

	špecifikovanými v bode 3.8. tejto Zmluvy, a že boli schválené ŠUKL	
1.5.	Skúšajúci označuje zdravotníckeho pracovníka, vrátane Hlavného skúšajúceho (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je zamestnancom alebo iným zmluvným pracovníkom Inštitúcie a je odborne zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v danom mieste skúšania a za dodržiavanie práv a bezpečnosti Účastníkov a pokiaľ klinické skúšanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, t.j. viacerí Skúšajúci (ďalej ako „Skúšajúci“), tak vedúci Skúšajúci, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím, sa v takomto prípade označuje aj ako Hlavný skúšajúci. Hlavným skúšajúcim pre toto klinické skúšanie je MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH.	1.5. Investigator means a healthcare professional, including the Principal Investigator, (physician) with relevant qualification, who is an employee or another contractual staff of the Institution and carries professional responsibility for the conduct of the clinical trial at the relevant trial site and for the rights and safety of the Participants and if the clinical trial is conducted by a team of persons, i.e. by multiple Investigators (hereinafter as the „Investigators“), at a single place, the supervising Investigator who is carrying responsibility for the entire team is in such case called as the Principal Investigator. Principal Investigator for this clinical trial is MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH.
1.6.	Účastník označuje účastníka klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje klinického skúšania a ktorej sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek (ďalej len „Subjekt hodnotenia“ alebo „Účastník“).	1.6. Participant means clinical trial participant, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the clinical trial and to whom the investigational product or medicine is to be administered based on the informed consent form (hereinafter referred to as the “Study Subject” or “Participant”).
1.7.	Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku (ďalej len „CRO“).	1.7. Clinical research organization (CRO) is each organization with which Novartis concludes agreement on exercising some or all rights and/or performing some or all obligations that it has as a sponsor or representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the clinical trial of the product or medicine (hereinafter referred to as “CRO”).
1.8.	Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Účastníkov a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.	1.8. The Parties declare that before entering into this Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the Participants and for the public interest and arrived at the conclusion that the expected benefit of this clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose and all other provisions of this Agreement.
2. Predmet Zmluvy		2. Subject-Matter of the Agreement
2.1.	Toto klinické skúšanie lieku je biomedicínskym výskumom na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“) a klinickým skúšaním liekov podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.	2.1. This clinical trial of a medicine is a biomedical research in humans based on a medical indication according to Sections 26 to 34 of Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Services Related to Healthcare and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Healthcare Act”) and a clinical trial of medicines in accordance with Sections 29 to 44 of the Medicinal Products Act.
2.2.	Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách klinické skúšanie lieku a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis vykoná Inštitúcia prostredníctvom Skúšajúcich, ktorí budú postupovať v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu klinického skúšania podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V spojení s tým Inštitúcia	2.2. The subject-matter of this Agreement is the undertaking by the Institution to enable conduct of the clinical trial of the medicine at its sites, and using all technical facilities, to conduct the clinical trial in accordance with this Agreement and the Protocol by the Institution through Investigators who will proceed to the benefit of Novartis and in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the clinical trial pursuant to Annex No. 1 hereto. In this

<p>a Hlavný Skúšajúci vytvoria podmienky, poskytnú v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečia správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a bezpečnú manipuláciu s nimi najmä podľa požiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov Inštitúcie, plynulý prístup Skúšajúcich k nim, budú niesť zodpovednosť a dodržiavať všetky práva a povinnosti v rozmedzí im prislúchajúcim záväzkom a povinnostiam tak, ako je uvedené v tejto Zmluve, jej Prílohe č. 1 a vyvinú primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1 Zmluvy; každé omeškanie bez odkladu ohlási Hlavný skúšajúci Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť. Inštitúcia sa tiež zaväzuje, že počas klinického skúšania bude v zariadeniach Inštitúcie k dispozícii konzultačné miesto, kde Skúšajúci a ostatní kompetentní pracovníci Inštitúcie budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým Účastníkom.</p>	<p>connection, the Institution and the Principal Investigator shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure correct storage of investigational products or medicines and their safe handling namely pursuant to the requirements of the Medicinal Products Act and internal regulations of the Institution, provide continuous access to them by the Investigators and take responsibility and obligations in the manner set out in this Agreement, Annex No. 1 and exert appropriate efforts in order to observe the schedule listed in Annex No. 1 of the Agreement; Principal Investigator shall promptly notify Novartis of any delay and use all efforts in order to make up for the lost time. The Institution also undertakes to ensure a consultation place, available in those facilities throughout the duration of the clinical trial, where the Investigators or the representatives of Novartis may provide all Participants with necessary information.</p>
<p>2.3. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hlavný Skúšajúci je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov, ktoré sa v súvislosti s klinickým skúšaním urobia alebo ktoré bude potrebné urobiť, a poskytovať všetku zdravotnú starostlivosť súvisiacu s klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia a Skúšajúci touto Zmluvou zaväzujú, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní klinického skúšania, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami. 	<p>2.3. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator is a physician who is fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection with the clinical trial, and provide all health care associated with the clinical trial which the Institution and Investigator undertake to conduct by means of this Agreement, - all persons involved in the conduct of the clinical trial are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience.
<p>2.4. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.</p>	<p>2.4. The Institution and Investigators have made themselves familiar with correct use and properties of the product or medicine under evaluation, as well as with all information contained in relevant documents and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p>
<p>2.5. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci vyhlasujú, že Skúšajúci sú zdravotníckymi pracovníkmi a zamestnancami Inštitúcie, poskytujú zdravotnú starostlivosť na základe pracovnoprávneho alebo iného zmluvného vzťahu s Inštitúciou a Skúšajúci budú vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy v mene a v rámci Inštitúcie a nie ako samostatní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov.</p>	<p>2.5. The Institution and the Principal Investigator represent that the Investigators are a health care professionals and provides health care under an employment or other contractual relationship with the Institution and the Investigators will conduct the activities under this Agreement on behalf of and within the Institution and not as an independent healthcare providers in accordance with applicable laws.</p>
<p>3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania</p>	<p>3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical Trial</p>
<p>3.1. Klinické skúšanie sa môže začať až po:</p> <p>3.1.1. posúdení podľa EU-CTR, pričom hodnotiaca správa ohľadom posúdenia žiadosti časť I a časť II musí byť so záverom „priateľné“, prípadne „priateľné za podmienky splnenia osobitných podmienok“,</p> <p>3.1.2. písomnom súhlase príslušného orgánu alebo organizácie (spoločnosti), ktorý(á) vlastní alebo je zodpovedný(á) za prevádzku priestorov, v ktorých</p>	<p>3.1. The clinical trial may only commence after:</p> <p>3.1.1. assessment pursuant to the EU-CTR, whereby the Report for the Application Evaluation Assessment Part I and Part II conclusion shall be „acceptable“ or as the case may be “acceptable subject to compliance with specific conditions”</p> <p>3.1.2. the written approval of relevant authority or organisation (company) that owns or is responsible</p>

<p>3.1.3. sa má uskutočniť klinické skúšanie, a to v prípade ak tieto priestory nie sú vlastnené alebo za ich prevádzku nezodpovedá Inštitúcia, 3.1.4. tom čo bol formulár informovaného súhlasu (článok 3.12.) schválený príslušným orgánom, nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy.</p> <p>Tieto dokumenty sú pre začatie klinického skúšania nevyhnutné.</p>	<p>3.1.3. for the administration of the facility in which the clinical trial is to be performed has been obtained, if such authority or organisation is not the Institution, the informed consent form (article 3.12.) has been approved by the relevant authority, 3.1.4. entry into force of this Agreement.</p> <p>These documents are inevitable for the clinical trial to commence.</p>
<p>3.2. Klinické skúšanie sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prilohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečí a písomne potvrdí, že každé pracovisko (centrum) má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vyvinie maximálnu snahu, ktorú je možné od nej spravodlivo požadovať, aby sa tieto podmienky nezmenili po celú dobu jeho vykonávania.</p>	<p>3.2. The clinical trial is only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in Annex No. 1 hereto. The Institution and the Principal Investigator shall ensure and confirm in writing that each site (centre) possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the clinical trial and that the Institution and the Principal Investigator shall use its best endeavours, which may fairly be required, to ensure that these conditions remain unchanged during the entire period of the clinical trial.</p>
<p>3.3. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska (centra) pred začiatkom i v priebehu klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko (centrum) je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania.</p>	<p>3.3. Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before commencement and during conduct of the clinical trial in order to make certain that the site (centre) is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the clinical trial.</p>
<p>3.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, a k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní klinického skúšania, k zmene či doplneniu Skúšajúceho, môže prísť len na základe písomného dodatku k Zmluve v súlade s ustanovením 16.5 Zmluvy; na nového skúšajúceho sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia tejto Zmluvy o Skúšajúcom.</p> <p>Hlavný skúšajúci sa zaväzuje v lehote 10 pracovných dní vopred písomne informovať Novartis o skutočnosti, že Skúšajúci už ďalej nebude vykonávať úlohy Skúšajúceho alebo že tieto úlohy už Skúšajúci ďalej vykonávať nemôže. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť Novartis potrebnú súčinnosť pri hľadaní a nahrádzaní Skúšajúceho novým skúšajúcim vyhovujúcim Novartis. V prípade Hlavného skúšajúceho musí byť Nábore nových Účastníkov pozastavený do času, kým dôjde k nahradeniu Hlavného Skúšajúceho novým hlavným skúšajúcim. Inštitúcia berie na vedomie, že Novartis bude poskytovať platby za Účastníkov, ktorí boli nabrání do klinického skúšania v čase vykonávania klinického skúšania Hlavným Skúšajúcim, avšak do vymenovania nového hlavného skúšajúceho nebude poskytovať platby za prípadných nových Účastníkov.</p> <p>Novartis má právo spomedzi zamestnancov Inštitúcie vybrať pre klinické skúšanie alebo zamietnuť akéhokoľvek nového skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci. Povinnosťou nového skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou</p>	<p>3.4. The change of the site (centre) in which the clinical trial is performed, or discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the clinical trial, or the replacement or adding of an Investigator is possible only upon a written amendment to this Agreement in accordance with clause 16.5 of this Agreement; all provisions regarding the Investigator under this Agreement shall be applied to the new investigator in such case.</p> <p>The Principal Investigator shall inform Novartis in writing within ten (10) business days in advance about the fact that the Investigator will not conduct the clinical trial anymore or that the Investigator is unable to continue to perform its duties as Investigator. The Institution and Principal Investigator shall provide reasonable assistance in finding a replacement acceptable to Novartis. In case of Principal Investigator, the enrolment of new Participants shall be put on hold until the new Principal Investigator has been appointed. The Institution acknowledges that Novartis will continue to make payments for Participants already enrolled by the prior Principal Investigator but shall not make payments for new Participants.</p> <p>Novartis is entitled to select or refuse among the staff of the Institution any new investigator proposed by the Institution or Principal Investigator for the clinical trial. Any new investigator will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement by signing an amendment to this</p>

<p>podpisom dodatku k tejto Zmluve v súlade s ustanovením 16.5. tejto Zmluvy; Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť takéto záväzky a súhlas nového skúšajúceho. Počas doby výberu nového skúšajúceho sa Zmluvné strany, v záujme riadneho pokračovania v návštevách Účastníkov podľa Protokolu, dohodnú na ustanovení dočasného skúšajúceho. Pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú na novom skúšajúcom v lehote 30 dní od ukončenia účasti pôvodného Skúšajúceho na klinickom skúšaní, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou. V prípade ak Hlavný skúšajúci prestane byť zamestnancom alebo zmluvným spolupracovníkom Inštitúcie, Novartis je oprávnený presunúť vykonávanie klinického skúšania z Inštitúcie do novej inštitúcie, ktorej sa stal Hlavný skúšajúci zamestnancom alebo s ktorou začal zmluvne spolupracovať. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartisu a Hlavnému skúšajúceму súčinnosť pri takomto presune klinického skúšania do novej inštitúcie, vrátane poskytnutia súčinnosti pri presune zdravotnej dokumentácie Účastníkov týkajúcu sa tohto klinického skúšania.</p>	<p>Agreement in accordance with clause 16.5 of this Agreement; the Institution undertakes or Principal Investigator to ensure such obligation and approval of the new investigator. During the selection process of the new investigator, Novartis shall agree immediately with the Institution to appoint an ad interim investigator in order to continue to perform the Participants' visits according to Protocol. If the Parties do not agree on the new investigator within 30 days after the original Investigator ceases to participate in the clinical trial, Novartis will be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect. If the Principal Investigator stops to be an employee of the Institution or ceases to be affiliated with the Institution, Novartis shall have the right to transfer the conduct of the clinical trial from the Institution to the new institution to which the Principal Investigator became an employee or started to be affiliated with and the Institution agrees to fully cooperate with Novartis and the Principal Investigator in the transition of such clinical trial, including assisting with the transfer of any Participant's medical records relating to this clinical trial</p>
<p>3.5. Hlavný skúšajúci môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní klinického skúšania. Hlavný skúšajúci je povinný do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartisu; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v klinickom skúšaní, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Hlavnému skúšajúceму. Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takéto nesúhlas vyslovený, sa klinického skúšania nezúčastní. Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci neposkytnú spoluskúšajúcim žiadny Medicínsky produkt a/alebo Materiál (ako sú definované nižšie), pokiaľ nebudú mať súhlas od Novartisu na menovanie spoluskúšajúcich do ich funkcie. Všetci spoluskúšajúci budú adekvátne kvalifikovaní, adekvátnym spôsobom preškolení. Hlavný skúšajúci zodpovedá za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Hlavného skúšajúceho na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci zodpovedajú za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie, t.j. poskytovanie zdravotnej starostlivosti a vykonávanie klinického skúšania a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých týchto služieb bude zverované kompetentným osobám. Hlavný Skúšajúci a Inštitúcia budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania v súlade s pokynmi Novartisu. Hlavný skúšajúci je povinný</p>	<p>3.5. The Principal Investigator may, at his/her own discretion, appoint further persons among employees of the Institution as sub-investigators who will provide their assistance in the course of the clinical trial. The Principal Investigator is obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Novartis has the right to express its disapproval of the participation of a particular person in the clinical trial within 7 days from the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person, and at the same time has obligation to notify the Principal Investigator of such disapproval. The Principal Investigator is obliged to ensure that the person against whom such disapproval has been expressed may not participate in the clinical trial. The Institution and the Principal Investigator shall not provide the sub-investigators with any Medicinal Product and/or Material (as specified below), without the consent by Novartis with assigning the sub-investigators to their positions. All sub-investigators will be adequately qualified will undergo adequate requalification. The Principal Investigator is responsible for the supervision of the team of sub-investigators who will be in all respects subject to the same conditions as the Principal Investigator pursuant to this Agreement. The Institution and the Principal Investigator are responsible for services provided by the employees of the Institution, i.e. the provision of healthcare and the conduct of clinical trials and undertake that only competent persons will be entrusted with the provision of all services. The Principal Investigator and the Institution will issue all instructions relevant for the performance of tasks resulting from this</p>

	<p>zaznamenávať a dohliadať na plnenie úloh, ktoré boli Skúšajúcim/spoluskúšajúcim zverené. Hlavný skúšajúci je povinný poskytnúť Novartisovi svoj aktuálny podpísaný životopis ako aj aktuálny podpísaný životopis Skúšajúcich a spoluskúšajúcich ako aj prípadné ďalšie príslušné dokumenty osvedčujúce jeho/jej/ich kvalifikáciu a odborné skúsenosti. Na spracúvanie osobných údajov zamestnancov Inštitúcie v zmysle tohto bodu sa aplikuje čl. 12 tejto Zmluvy primerane.</p>
<p>3.6. Ak Skúšajúci alebo Inštitúcia použijú na vykonanie niektorej analýzy či vyšetrenia, ktoré je potrebné pre účely klinického skúšania, externé laboratórium, presvedčí sa, či je dostatočne materiálne a personálne vybavené na to, aby kompetentným a profesionálnym spôsobom vykonávalo činnosť v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe; Inštitúcia alebo Skúšajúci môžu použiť externé laboratórium na výkon len tých analýz a vyšetrení, ktoré podľa tejto Zmluvy alebo Protokolu alebo oznámenia Novartisovi nemajú byť vykonané v centrálnych laboratóriách pre klinické skúšanie alebo iných laboratóriách určených Novartisom. Okrem využívania zmluvných laboratórií podľa predchádzajúcej vety alebo podľa iného písomného vyjadrenia Novartisovi, Skúšajúci alebo Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú má na základe Zmluvy vykonať a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartisovi so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú akoby činnosti vykonali sami. Vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku klinickému skúšaniu bude zabezpečené, v prípadoch určených Novartisom priamo zo strany Novartisovi resp. Zadávateľa osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami a Novartis oznámi tieto laboratóriá Inštitúcii.</p>	<p>3.6. If the Investigators or Institution make use of an external laboratory for the conduct of any analysis or assessment necessary for the purposes of the clinical trial, they shall ascertain that such laboratory has sufficient materials and staff available for the performance of activities in a competent and professional manner and in accordance with the requirements of the good laboratory practice; the Institution or the Investigators are entitled to make use of an external laboratory for the conduct of only such analyses and examinations, which shall not be conducted, under this Agreement or the Protocol, in central laboratories for the clinical trial or in other laboratories determined by Novartis. In addition to the use of contractual laboratories pursuant to previous sentence or any other written statement by Novartis, the Investigators or Institution will not cancel or withdraw from any part of work they have to make based on the Agreement and shall not assign any obligations pursuant to the Agreement to another person. Even if Novartis agrees with a sub-delivery, the Institution and Investigators shall retain their responsibility as if they had performed such activities themselves. Performance of laboratory examinations related to the clinical trial shall be ensured, in cases determined by Novartis, directly by Novartis, event. by the Sponsor, via separate contracts with the relevant laboratories, whereby Novartis shall notify Institution of those laboratories.</p>
<p>3.7. Pred začiatkom klinického skúšania poskytne Novartis Hlavnému Skúšajúcemu, príp. Skúšajúcim a Inštitúcii, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol, CRF/eCRF a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania (ďalej len „Súvisiaca dokumentácia“). Súvisiacu dokumentáciu bude Novartis podľa potreby aktuálne doplňovať/aktualizovať i v priebehu klinického skúšania. Povinnosť Novartisovi poskytovať dokumenty, informácie, ktoré sú súčasťou Súvisiacej dokumentácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto dokumenty, informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Skúšajúci majú vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.</p>	<p>3.7. Prior to the commencement of the clinical trial, Novartis shall provide to the Principal Investigator, event. to the Investigators and the Institution, directly or through a CRO (if any), the Protocol, CRF/eCRF and other related documents as well as any and all important pharmacological, toxicological and clinical information which is needed for correct planning and conduct of the clinical trial (hereinafter referred to as the “Related Documentation”). Novartis will update such Related Documentation as necessary even in the course of the clinical trial. The obligation of Novartis to provide documents, information which are part of Related Documentation is not needed, if such documents, information are easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Investigators have, as a result of their professional education, sufficient knowledge of the relevant issue.</p>

3.8. Inštitúcia a Skúšajúci vykonajú klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najmä o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax a na pracovisko (centrum), na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“), inými príslušnými nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:

- a) v Posúdení podľa EU-CTR vydanom na vykonanie klinického skúšania a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy;
- b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu možno vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Účastníkov, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartisovi akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť túto skutočnosť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu, resp. akémukoľvek inému orgánu v súlade s platnou legislatívou;
- c) v inštrukcii Novartisov nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o Medicínskom produkte použitom v klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Skúšajúcim a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k Dokumentácii štúdie;
- d) všeobecnými podmienkami Novartisov (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii a Skúšajúcim o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých

3.8. The Institution and Investigators will conduct the clinical trial in accordance with applicable laws, in particular with the Healthcare Act, the Medicinal Products Act, implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic mainly with regard to the requirements for clinical trials and good clinical practice and for the site (centre), where the clinical trial is to be conducted, Regulation of the European parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “Regulation”) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Personal Data Protection Act”), other orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:

- a) the assessment pursuant to the EU-CTR issued for the conduct of the clinical trial or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Agreement;
- b) the Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution, which thus become part of the conditions of this Agreement. Any amendment, breach of any procedure or deviation from the Protocol is allowed only in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Participant; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, Agreement or Protocol, to notify the Ethics Committee or or Governing Body as well, or any other authority pursuant to the applicable legislation;
- c) an instruction issued by Novartis entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the Medicinal Product used in the clinical trial and on its properties. Novartis provided the Investigators 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 Trial Documentation;
- d) general terms and conditions of Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Institution and the Investigators on the conduct of clinical trials,

<p>podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou;</p> <p>e) Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely klinického skúšania. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu klinického skúšania;</p> <p>f) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe,</p> <p>g) písomnými pokynmi Novartisu.</p> <p>Skúšajúci a Inštitúcia berú na vedomie, že Novartis a jeho pridružené osoby (tak ako sú definované v článku 13.6. Zmluvy) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkarstve z roku 2010 (the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act)); (ii) zákona Spojených štátov amerických o uplatkárskejších praktikách v zahraničí z roku 1977 (the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA)) a (iii) akýchkoľvek ďalších protikorupčných právnych predpisoch (ďalej spoločne len "Príslušné protikorupčné právne predpisy"). Zhrnutie kľúčových princípov Príslušných protikorupčných právnych predpisov je uvedené v prílohe č. 5 Zmluvy. Skúšajúci a Inštitúcia nemôžu priamo alebo nepriamo povoliť ani nabádať svojich zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo iných splnomocnencov, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorá je zakázaná Príslušnými protikorupčnými právnymi predpismi, vrátane úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.</p> <p>Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú, že vyvinú maximálnu snahu, ktorú je možné od nich spravodlivo požadovať, že, zamestnanci Inštitúcie ako aj iné osoby zúčastňujúce sa na klinickom skúšaní 1) budú dodržiavať príslušné právne predpisy, 2) budú dodržiavať všetky povinnosti podľa tejto Zmluvy, 3) sa oboznámia s Protokolom, ktorý budú dodržiavať</p>	<p>except for the conditions modified by this Agreement;</p> <p>e) good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the clinical trial. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical trial is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the clinical trial is conducted, including all amendments thereto made in the course of the clinical trial;</p> <p>f) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice,</p> <p>g) written instructions given by Novartis.</p> <p>The Investigators and the Institution acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in art. 13.6. of the Agreement) need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (jointly hereinafter referred to as the "Applicable Anti-Corruption Legislation"). A summary of the key principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Annex 5 of the Agreement. The Institution and the Investigators shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p> <p>The Institution and the Investigators declare that they will make every effort that can fairly be required of them, that the Institution's employees and other persons involved in the Trial will 1) adhere to all applicable laws, 2) comply with all obligations set forth in this Agreement, 3) fully understand and adhere to the Protocol.</p>
---	---

<p>3.9. Dokumenty uvedené v článku 3.7. tejto Zmluvy sú dôvernými a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania klinického skúšania povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve. Povinné zverejnenie Zmluvy sa nepovažuje za poskytnutie dôverných informácií. Dokumenty uvedené v článku 3.7. tejto Zmluvy sú/budú poskytnuté na základe preberacieho protokolu.</p>	<p>3.9. Documents listed in para. 3.7. hereof are confidential and information on their content may only be provided to the staff at the clinical trial site which has been delegated or appointed in accordance with Art. 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. Obligatory disclosure of the Agreement shall be not considered as providing confidential information. The documents listed in para. 3.7. hereof of this Agreement are/will be provided on the basis of an acceptance report</p>
<p>3.10. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom, resp. inými orgánmi posudzujúcimi klinické skúšanie preberá v rámci tohto klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje a všeobecne záväznými predpismi.</p>	<p>3.10. Unless agreed otherwise in this Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis accepts responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and Governing Body, or other authorities assessing the clinical trial during this clinical trial. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.</p>
<p>3.11. Do klinického skúšania budú zaradení Účastníci v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Účastníkov musí byť vopred písomne schválená Novartisom (e-mail osoby poverenej monitorovaním klinického skúšania v súlade s bodom 5.1, zaslaný Skúšajúcemu, sa považuje za postačujúci).</p> <p>V prípade multicentrického klinického skúšania je Novartis na základe svojho slobodného uváženia oprávnený od Inštitúcie a Skúšajúcich požadovať, aby ukončili nábor Účastníkov, a to pred dosiahnutím touto Zmluvou predpokladaného počtu Účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci sa po takejto požiadavke Novartisom zaväzujú ukončiť nábor Účastníkov, a to bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu s tým súvisiacu.</p>	<p>3.11. Participants will be enrolled in the clinical trial in the numbers set out in Annex No. 1 hereto. Any change in the number of Participants requires prior written approval by Novartis (e-mail of the person entrusted with monitoring the clinical trial in accordance with point 5.1, sent to the Investigator, is considered sufficient).</p> <p>In a multicentre clinical trial, Novartis reserves the right, at its sole discretion, to require Institution and Investigators to cease enrolment of Participants prior to enrolment of the targeted number of Participants. Institution and Investigators undertake to cease such enrolment upon request of Novartis and further undertake not to seek any compensation thereof.</p>
<p>3.12. Zaradenie Účastníkov do klinického skúšania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Zaradenie Účastníkov do klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a v zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie a udelenie informovaného súhlasu od Účastníkov/Účastníkmi musí byť v súlade s Protokolom, etickými princípmi, správnu klinickou praxou a všetkými príslušnými právnymi predpismi. Novartis spracuje a odovzdá Skúšajúcim formulár písomného informovaného súhlasu Účastníka, súčasťou ktorého je súhlas so zaradením do klinického skúšania a písomného poučenia pre Účastníka, ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Hlavný Skúšajúci a/alebo Inštitúcia sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok neschválených Novartisom. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci berú na vedomie, že</p>	<p>3.12. Enrolment of Participants in the clinical trial is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly instructed. Enrolment of Participants in the clinical trial is only possible after the identity of the Participant and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent must be obtained from the Participants and given by the Participants in accordance with the Protocol, ethical principles, good clinical practice and all applicable laws. Novartis shall process and submit to the Investigators a draft form of written informed consent for the Participant, which includes the consent with enrolment to the clinical trial for the Participant and a written instruction form for the Participant; both forms will be included in a single document. The Principal Investigator and/or the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis. The Institution and the Principal Investigator acknowledge that the</p>

<p>použitie formuláru informovaného súhlasu Skúšajúcim, nezbavuje Skúšajúceho a Inštitúciu zodpovednosti za plnenie ich zákonných, zmluvných a iných príslušných povinností, ktoré v súvislosti s informovaným súhlasom majú a je ich zodpovednosťou, aby tieto boli splnené. Inštitúcia a/alebo Hlavný Skúšajúci budú včas informovať Novartis ak Účastník odvolá svoj súhlas alebo ak bude nesúhlasiť s použitím svojich osobných údajov. Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri zohľadnení osobitných požiadaviek Účastníkov.</p>	<p>use of the Informed Consent Form does not release the Institution and the Investigators from their legal, contractual or other relevant obligations relating to informed consent, and that it remains their responsibility to ensure that those obligations are complied with. The Institution and/or the Principal Investigator shall timely inform Novartis when a Participant withdraws consent or opposes the use of his/her personal data. The Parties agree to collaborate in the context of Participants' individual requests.</p>
<p>3.13. Informovaný súhlas musí Účastník riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané Účastníkmi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v Dokumentácii štúdie vedenej Hlavným Skúšajúcim. Jedno vyhotovenie podpísaného formuláru informovaného súhlasu musí byť Hlavným Skúšajúcim poskytnuté Účastníkovi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom ich zákonným zástupcom).</p> <p>Pred zaradením každého potenciálneho účastníka do klinického skúšania je Hlavný skúšajúci povinný z medicínskeho hľadiska nezávisle vyhodnotiť vhodnosť jeho/jej zaradenia do klinického skúšania z hľadiska podmienok stanovených v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje konzultovať s Novartis akékoľvek pochybnosti Hlavného skúšajúceho ohľadom vhodnosti zaradenia potenciálneho účastníka do klinického skúšania.</p>	<p>3.13. The informed consent must be duly signed by the Participant prior to performance of any assessment in connection with the clinical trial. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the Trial Documentation maintained by the Principal Investigator. The Principal Investigator shall provide to the Participant (to his/her legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) one copy of signed informed consent form.</p> <p>Before entering a prospective participant into the clinical trial, the Principal Investigator shall exercise independent medical judgement as to the qualification of each prospective participant with the requirements of the Protocol. The Principal Investigator shall consult with Novartis of all instances in which, in the Principal Investigator's judgement, there is any question as to any prospective participant's suitability for participation in the clinical trial.</p>
<p>3.14. Po zaradení Účastníka do klinického skúšania je Hlavný skúšajúci povinný informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Účastník je zaradený do klinického skúšania.</p>	<p>3.14. After enrolment of the Participant in clinical trial, the Principal Investigator is obliged to inform the healthcare provider with whom the Participant entered into the contract on healthcare provision that the Participant is enrolled in the clinical trial.</p>
<p>3.15. Pokiaľ Hlavný Skúšajúci zistí v priebehu klinického skúšania, že Účastník zaradený do klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Hlavný Skúšajúci okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s ním Účastníka z klinického skúšania vyradia.</p>	<p>3.15. If during the clinical trial, the Principal Investigator finds out that a Participant enrolled in the clinical trial does not meet the relevant criteria, the Principal Investigator will immediately inform in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Participant from the clinical trial.</p>
<p>3.16. Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúcich, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.</p>	<p>3.16. Novartis will not require that the Institution or Investigators or any member of their staff acts or participates in actions which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.</p>
<p>3.17. V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú</p>	<p>3.17. In connection with the clinical trial, investigator meetings take place prior to the commencement of the clinical trial as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and</p>

<p>potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní (ďalej len „Investigátorské mítingy“). Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšajúceho tímu) sa budú zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu bude realizovaná vždy na základe pokynov (napr. miesto, čas, spôsob, atď.) a len so súhlasom Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu sa ďalej spravuje podmienkami organizátora Investigátorského mítingu. Náklady súvisiace s účasťou Skúšajúcich (resp. dohodnutého člena skúšajúceho tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšajúceho tímu) sa zúčastňujú Investigátorského mítingu bezodplatne, t.j. za účasť na Investigátorskom mítingu neprislúcha Skúšajúcim (dohodnutému členovi skúšajúceho tímu) žiadna odmena. Odmeňovanie Inštitúcie v súvislosti s účasťou Skúšajúcich (resp. dohodnutého člena skúšajúceho tímu) na Investigátorskom mítingu je riešené a celé zahrnuté v odmeňovaní za odborné činnosti poskytnuté pri realizácii klinického skúšania podľa podmienok tejto Zmluvy. Všetky ustanovenia tejto Zmluvy, vrátane tých týkajúcich sa najmä záväzku mlčanlivosti, vlastníckych práv, publikácií, výsledkov činností a ich použitia a ochrany, práv duševného a priemyselného vlastníctva, ochrany osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa uskutočnil ešte pred podpisom tejto Zmluvy s účasťou Skúšajúcich (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu), zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia tejto Zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>conduct of the clinical trial, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical trial (hereinafter referred to as the “Investigator Meetings”). As Investigator Meetings are part of the clinical trial, the Investigators (or approved member of the Investigator’s team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis. Participation at the Investigator Meeting will always be in accordance with the instructions (e.g. venue, time, method, etc.) and only with the consent of Novartis. Participation at the Investigator Meeting is further governed by the conditions of the organizer of the Investigator Meeting. Costs associated with the participation of the Investigators (or approved member of the Investigator’s team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis in the scope and under conditions stipulated in Annex No. 2 hereto. The Investigators (event. the approved member of the Investigator’s team) attend the Investigator Meeting without receiving any payment, i.e. the Investigators (approved member of the Investigator’s team) are not entitled to any remuneration for the participation in the Investigator Meeting. Rewards for the Institution in relation with the participation of the Investigators (event. the approved member of the Investigator’s team) in the Investigator Meeting are provided and included in their entirety in the remuneration for professional activities provided in the course of clinical trial pursuant to the conditions of this Agreement. All provisions of this Agreement, including namely those related to the obligation of confidentiality, ownership rights, publications, results of the activities and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before this Agreement was signed and the Investigators (or agreed member of the Investigator’s team) attended the meeting, the Parties jointly state that the provisions of this Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>3.18. Hlavný Skúšajúci a Inštitúcia vyhlasujú a Novartis sa zaväzujú, že počas trvania klinického skúšania vykonávaného podľa Protokolu a tejto Zmluvy zabezpečia možnosť odslepenia Účastníkov kedykoľvek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týždni, tak ako to vyžaduje Protokol. Za týmto účelom poskytnú Účastníkom telefonický kontakt na Hlavného Skúšajúceho a na príslušný personál Inštitúcie (Skúšajúceho/spoluskúšajúceho), ktorý sa bude podieľať na vykonávaní klinického skúšania podľa tejto Zmluvy, pričom na týchto telefonných číslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týždni zastihnuteľná aspoň jedna z uvedených osôb.</p>	<p>3.18. The Principal Investigator and the Institution represent and undertake that they shall ensure the possibility of the unblinding of Participants in the course of the clinical trial under the Protocol and this Agreement at any time, that means 24 hours a day, 7 days a week, as required by the Protocol. For this purpose, they shall provide Participants with telephone contacts to the Principal Investigator and to the relevant staff of the Institution (Investigators/sub-investigator) participating in the clinical trial under this Agreement with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours a day, 7 days a week.</p>
<p>4. Medicínske produkty a Materiál na klinické skúšanie</p>	<p>4. Medicinal Products and Material for the Clinical Trial</p>

<p>4.1. Medicínsky produkt (ďalej len „Medicínsky produkt“) označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa podávajú Účastníkovi v priebehu klinického skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania týchto produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p>	<p>4.1. A medicinal product (hereinafter referred to as the “Medicinal Product”) means all products or medicines including placebo, which are administered to the Participant in the course of the clinical trial, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medicines, which are needed for the conduct of the clinical trial and which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p>
<p>4.2. Materiál na klinické skúšanie (ďalej len „Materiál“) označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p>	<p>4.2. Material for the clinical trial (hereinafter referred to as the “Material”) mean any other materials, facilities and aids necessary for the conduct of the clinical trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p>
<p>4.3. Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt, vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického skúšania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcim vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a Protokolom.</p>	<p>4.3. Novartis shall ensure that all Medicinal Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medicinal Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the clinical trial and applicable laws and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigators to conduct the clinical trial in accordance with the Agreement and Protocol.</p>
<p>4.4. Ak Inštitúcia má zriadenú lekáreň v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v Protokole pre uchovávanie Medicínskeho produktu, vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek) v tejto lekární resp. na tomto vhodnom pracovisku. Ak Inštitúcia nemá takto zriadenú lekáreň alebo vhodné pracovisko alebo v nich uchovávanie Medicínskych produktov (skúšaného produktu alebo lieku) nie je možné, Novartis zabezpečí osobitnú lekáreň, v ktorej sa majú Medicínske produkty (skúšaný produkt alebo skúšaný liek) uchovávať. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcim tak, aby mohli vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci zabezpečia, aby bol všetok Medicínsky produkt správne a bezpečne uchovávaný, prijímaný, skladovaný, vydávaný, používaný, podávaný a aby sa s ním bezpečne manipulovalo. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu, Zadávateľa a Novartisu a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole a v súlade s GCP a inými príslušnými predpismi. Novartis sa zaväzuje, že zabezpečí bezplatne zaškolenie pracovníka nemocničnej lekárne Inštitúcie za účelom zabezpečenia uchovania Medicínskeho produktu (skúšaného produktu/lieku) v súlade s Protokolom a Hlavný Skúšajúci zabezpečí bezpečnú manipuláciu s Medicínskym produktom a jeho správne uchovávanie.</p>	<p>4.4. If the Institution has its pharmacy at the site (centre) or conditions for maintenance of the investigational product per Protocol at its site have been created, it shall maintain the Medicinal Products (investigational product or medicine) in such pharmacy or at such appropriate site. If the Institution does not have such pharmacy or appropriate site or if the Medicinal Products (investigational product or medicine) cannot be maintained there, Novartis shall ensure a special pharmacy where the Medicinal Products (investigational product or medicine) will be kept. The Institution shall ensure seamless supplies of the Medicinal Product to the Investigators so that they will be able to conduct the clinical trial in accordance with the Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall ensure that all Medicinal Products are correctly and safely maintained, received, stored, dispensed, used, administered and safely handled. The Institution and the Principal Investigator undertake to handle the Medicinal Product in accordance with the instructions of the manufacturer, the Sponsor and Novartis and to use it solely in the manner prescribed in the Protocol and in accordance with GCP and other applicable regulations. Novartis undertakes to carry out the training of the hospital pharmacy staff of the Institution free of charge, in order to ensure the preservation of Medicinal Product (Investigational product / medicine) in accordance with the Protocol, and the Principal Investigator ensure safe handling of the Medicinal Product and its proper storage.</p>
<p>4.5. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci budú viesť presné a aktuálne záznamy o všetkých Medicínskych produktoch, ktoré dostali, a tiež presnú evidenciu, najmä skúšaných produktov alebo liekov, ktoré použili alebo vydali, s uvedením dátumu, druhu</p>	<p>4.5. The Institution and the Principal Investigator shall keep exact and up-to-date records on all Medicinal Products that they received, as well as exact records, in particular on investigational products or medicines which they used or dispensed, indicating the date,</p>

<p>a množstva vydaných, použitých, príp. vrátených skúšaných produktov alebo liekov, a s uvedením osôb, ktoré ich vydali alebo Účastníkov, ktorým boli tieto skúšané produkty alebo lieky vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späť dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Účastníkov zaznamenané v kódovanej forme.</p>	<p>type and amount of dispensed, used or returned investigational products or medicines as well as persons who dispensed them or Participants to whom these investigational products or medicines have been dispensed or administered, so that the use of each package can be traced back any time, and make such records available upon request of Novartis or competent national or foreign authorities. If required during the clinical trial, the data regarding Participants can be recorded in encoded form.</p>
<p>4.6. Novartis môže poskytnúť Inštitúcii a Skúšajúcim Materiál potrebný k vykonaniu klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza. Materiál môže byť používaný výlučne Inštitúciou, Skúšajúcimi a/alebo schváleným tímom spoluskúšajúcich.</p>	<p>4.6. Novartis may provide the Institution and the Investigators with Material necessary for the conduct of the clinical trial or associated with the conduct of the clinical trial at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the clinical trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Material, shall at all times remain the owner of Material so provided. Material shall be used exclusively by the Institution, the Investigators and/or the designated trial staff(sub-investigators).</p>
<p>4.7. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6., Inštitúcia a/alebo Skúšajúci je oprávnená/ý Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby pracoviska (centra) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Novartis sa zaväzuje a vyhlasuje, že v prípade poskytnutia Materiálu, je tento vo funkčnom stave, nemá žiadne viditeľné faktické-technické a právne vady, ktoré by bránili užívať Materiál na dohodnutý účel, počas doby poskytnutia Materiálu.</p>	<p>4.7. In case the Material is provided pursuant to para. 4.6., the Institution and/or the Investigator is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose which it usually serves for, for the needs of the site (centre) performing the clinical trial according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. Novartis covenants and represents that if the Material is provided, the Material is in working order and has no visible factual, technical or legal defects that would prevent the use of the Material for the agreed purpose during the period of the provision of the Material.</p>
<p>4.8. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zodpovedajú za poškodenie Materiálu spôsobené porušením právnych povinností, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Materiálom alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie vypožičaného Materiálu. Inštitúcia nezodpovedá len za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis (i) nie je povinný poistiť Materiál proti akejkoľvek škode spôsobenej na Materiáli a/alebo Materiálom a (ii) nie je povinný uskutočňovať údržbu Materiálu. Počas klinického skúšania Inštitúcia a/alebo Hlavný Skúšajúci sú povinní bezodkladne informovať Novartis o akýchkoľvek poruchách Materiálu, ktoré vzniknú počas doby klinického skúšania.</p>	<p>4.8. The Institution and Principal Investigator are responsible for damage of the Material caused by violation of the legal obligations, mainly caused by improper and careless handling of borrowed Material or handling contrary to the instructions for use or prescribed by the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of borrowed Material. The Institution is not responsible only for defects and damage caused by the natural aging and common wear and tear of the Material or inherent internal defect in the Material. Novartis shall be not responsible to (i) insure the Material against any damages caused to or by the Material, and (ii) do the maintenance of the Material during the term of the clinical trial. During the term of the clinical trial, Institution and/or the Principal Investigator shall be responsible for immediately notifying Novartis of any malfunctioning Material. Responsibility for any damages incurred in connection with the use of the Material by the</p>

<p>Zodpovednosť za škodu, vzniknutú v súvislosti s užívaním Materiálu Skúšajúcimi a/alebo Inštitúciou, s jeho prevádzkovou poruchou či chybnými údajmi dosiahnutými Materiálom sa riadi platnými právnymi predpismi. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa tejto Zmluvy je bezodplatné.</p>	<p>Investigators and/or Institution, its operational defect or wrong data obtained by the Material, shall be governed by applicable law. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide Material under this Agreement free of charge.</p>
<p>4.9. Odovzdanie Materiálu Inštitúcii podľa bodu 4.6. potvrdí Novartis a Inštitúcia vo forme oprávnenými osobami zmluvných strán podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí, ktorý bude obsahovať aspoň druh, množstvo a hodnotu Materiálu, tj. nadobúdaciú cenu, dobu poskytnutia Materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Inštitúcia sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, pričom za Inštitúciu je oprávnený podpisovať referent pre zdravotnícku techniku a za Novartis aj určený monitor. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Inštitúcia povinná sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Inštitúcie (vrátane Skúšajúcich), o čom bude spísaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Materiálu a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Inštitúciu a zaškolených osôb. Inštitúcia je povinná zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Inštitúcia je povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako vecí, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu podľa tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúcich.</p>	<p>4.9. Handover of the Material to the Institution in accordance with para. 4.6. shall be confirmed in the form of a signed Handover and Takeover by by authorised persons of the contracting parties which shall indicate at least the type and amount of the Material, purchase price of Material, period of provision of Material and contain date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Institution hereby agree that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the clinical trial are entitled to sign the Handover and Takeover Protocol, whereby for the Institution, also sign medical technology officer is entitled to sign and for Novartis, also the designated monitor is entitled to sign. The documentation submitted together with the Material will constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for its use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow, and in the case of sanitary also declaration of conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis will carry out training of the staff of the Institution (including the Investigators) free of charge, what will be drawn up the Protocol on the Training, which will include at least the specification of the submitted Material and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Institution and trained persons. The Institution is obliged to provide necessary cooperation in the submission and training. The Institution is obliged to ensure to mark the Material as Novartis ownership. Provision of the Material under this Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and the provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Institution or the Investigators.</p>
<p>4.10. Inštitúcia a Skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania klinického skúšania v súlade s Protokolom a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedajú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu</p>	<p>4.10. The Institution and the Investigators shall not use Medicinal Products, Material, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than conduct of the clinical trial in accordance with the Protocol and shall not make the Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except</p>

	k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.		those listed in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.
4.11.	Po ukončení klinického skúšania vrátiť Inštitúcia / Hlavný Skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt Novartis a podajú vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii náklady na všetok Medicínsky produkt, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odozvaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartis. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Medicínskym produktom a spôsobenú škodu.	4.11.	After completion of the clinical trial, the Institution/ the Principal Investigator shall return any remaining Medicinal Products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Medicinal Product that have been destroyed or is missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Institution for the costs of all Medicinal Products that pursuant to the signed Handover and Takeover Protocol have not been used in accordance with this Agreement or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medicinal Product and for any caused damage.
4.12.	V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, je oprávnený požiadať Inštitúciu a/alebo Hlavného Skúšajúceho o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia a/alebo Hlavný Skúšajúci nepreukážu Novartis požadované skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Materiál bol použitý v rozpore s touto Zmluvou. Inštitúcia je povinná Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore s touto Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve alebo ak o to Novartis požiada alebo v prípade ukončenia klinického skúšania, to všetko v lehote 10 dní od danej skutočnosti. Inštitúcia sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzala, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii a Inštitúcia je povinná nahradiť Novartis cenu a náklady na poskytnutý Materiál podľa bodu 4.6. nevráteného v uvedenej lehote. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Materiálom a spôsobenú škodu.	4.12.	In case of provision of Material according to para. 4.6., the Material is provided for a period of the clinical trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Material provided in accordance with para. 4.6. or any part of it has been used for other purposes than those listed in this Agreement, it is entitled to request that the Institution and /or the Principal Investigator provide a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution or the Principal Investigator fail to do so within 10 days after having received such request, it shall be deemed that the Material has been used in conflict with this Agreement. The Institution is obliged to return the Material provided pursuant to para. 4.6. within 10 days from a given fact, if not used properly or used in conflict with this Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis or in the case of completion of the clinical trial. The Institution undertakes to return the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this does not happen, Novartis shall be entitled to charge the Institution and the Institution shall be obliged to pay to Novartis the price and costs of Material provided pursuant to para. 4.6., which has not been returned during prescribed period. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any unauthorised handling of the Material and for any caused damage.
5. Kontrola klinického skúšania		5. Inspection of the Clinical Trial	
5.1.	Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad klinickým skúšaním a úzkou spolupracou s Hlavným skúšajúcim.	5.1.	Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the clinical trial and close cooperation with the Principal Investigator.
5.2.	Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje) pri vykonávaní monitorovania a/alebo dohľadu týmito osobami nad priebehom klinického skúšania, a to za účelom preverenia či je klinické skúšanie vykonávané v súlade s Protokolom, Zmluvou,	5.2.	The Institution and Investigators shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) while monitoring or overseeing the course of the clinical trial in order to verify whether the clinical trial is conducted in accordance with the Protocol, Agreement, applicable laws and regulations and principles of good clinical practice, as well as in

<p>platnými právnymi predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj za účelom preverenia presnosti informácií získaných v priebehu klinického skúšania, pričom tieto poverené osoby, sa v zmysle Zákona o zdravotnej starostlivosti pri nahliadaní do zdravotnej dokumentácie Účastníka klinického skúšania preukazujú písomným plnomocenstvom s úradne osvedčeným podpisom, ktoré ostáva súčasťou dokumentácie v Centre klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto vyššie uvedených osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva za účelom ich kontroly ako aj ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Skúšajúci právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci zabezpečia, aby Skúšajúci a/alebo člen tímu spoluskúšajúcich boli Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) k dispozícii počas uvedeného monitorovania/vykonávania kontroly, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>order to verify the accuracy of information collected in course of the clinical trial, while these authorized persons, in accordance with the Healthcare Act, when consulting the medical documentation of the Clinical trial participant, shall present a written power of attorney with an officially certified signature, which shall remain a part of the documentation in the clinical trial Centre. The Institution and Investigators shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the clinical trial is conducted in order to inspect them, as well as access to all records maintained for the needs of the clinical trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the clinical trial. To the extent allowed to the Institution and the Investigators by legal regulations, the Institution and the Investigators shall allow Novartis, event. its authorised representatives or persons authorised by CRO (if any) access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the clinical trial. The Institution and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and/or the member of team of the sub-investigators are available for Novartis and its authorised representatives or persons authorised by CRO (if any) during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania najmä Protokolu, Zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v priestoroch skladovania Medicínskeho produktu, Materiálu či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, resp. predstaviteľmi akéhokoľvek iného orgánu s v súlade s platnou legislatívou, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci vytvoria príslušnému dozornému orgánu podmienky na vykonanie auditu a poskytnú mu potrebnú súčinnosť. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú príslušnému dozornému orgánu prístup ku záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Skúšajúci právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa Účastníkov a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia</p>	<p>5.3. The Institution shall allow auditing the observance of namely the Protocol, Agreement, applicable laws and principles of good clinical practice at the site and in the premises where the Medicinal Product, Material is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered or representatives of any other authority pursuant to the applicable legislation, and that even after expiry of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall create conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Institution and the Principal Investigator shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to records maintained for the needs of the clinical trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the clinical trial. To the extent allowed to the Institution and the Investigators by legal regulations, the Institution and the Principal Investigator shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the clinical trial. The</p>

<p>zabezpečí, aby Skúšajúci a/alebo spoluskúšajúci boli príslušnému dozornému orgánu k dispozícii počas inšpekcie/audit, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>Institution shall ensure that the Investigators and/or the sub-investigators are available for competent supervising authority during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>5.4. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci budú Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín od kedy sa o tom dozvedia, informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/audit a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie/audit, a to ihneď po ich obdržaní. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/audit a v prípade, že to nebude možné sú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartis o priebehu danej inšpekcie/audit.</p>	<p>5.4. The Institution and the Principal Investigator shall inform Novartis immediately, but not later than within 24 hours after become aware of, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection/audit, immediately after they have obtained such documents. Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to obtain approval for Novartis or its agents to be present at the inspection/audit or otherwise keep Novartis timely and constantly informed of the progress.</p>
<p>5.5. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predložia.</p>	<p>5.5. The Institution and the Principal Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection/audit by such supervising authority, before the Institution or the Principal Investigator submit such document to the supervising authority.</p>
<p>6. Dokumentácia a súčinnosť</p>	<p>6. Documentation and Collaboration</p>
<p>6.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne CRF záznamy, záznamy týkajúce sa identifikácie Účastníka, zdravotné záznamy, laboratórne testy atď.), pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Skúšajúcimi alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Hlavný Skúšajúci bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/správu musí Hlavný skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci ručia za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky klinického skúšania. Inštitúcia a/alebo Hlavný Skúšajúci na požiadanie predložia tieto záznamy alebo ich kópie Novartis alebo Riadiacemu orgánu, resp. akémukoľvek inému orgánu s v súlade s platnou legislatívou. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.</p>	<p>6.1. Unless agreed otherwise, all records (namely but not exclusively CRFs, Participants' identifications, medical notes, laboratory tests etc.) required from the Investigators or the Institution by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis. The Principal Investigator shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Principal Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution and the Principal Investigator warrant that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the clinical trial. Upon request, the Institution and/or the Principal Investigator shall submit such records or their copies to Novartis or or Governing Body, or any other authority pursuant to the applicable legislation. These records are confidential in nature, as appropriate.</p>
<p>6.2. Hlavný Skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov a vo všetkých poskytovaných dokumentoch uvedených v bode 6.1 Zmluvy (v Zmluve ako len „Dokumentácia štúdie“).</p>	<p>6.2. Principal Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Participant and all submitted documents mentioned in the point 6.1 of the Agreement (in the Agreement as the “Trial Documentation”).</p>
<p>6.3. Hlavný Skúšajúci sa zaväzuje, že bude Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky</p>	<p>6.3. The Principal Investigator undertakes that he will regularly and timely provide Novartis with all results</p>

<p>klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu (ďalej len „údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Hlavný Skúšajúci sa zaväzuje, že bude vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom.</p>	<p>of the clinical trial and other data required by the Protocol (hereinafter referred to as “Data”), via properly filled case report forms of Participants (in written or electronic form – CRF forms). The Principal Investigator undertakes to produce the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.</p>
<p>6.4. Hlavný Skúšajúci bude uchovávať kompletne lekárske záznamy o Účastníkoch, identifikačné kódy Účastníkov a Dokumentáciu štúdie po dobu podľa platných Právnych predpisov 25 dvadsaťpäť. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov a ostatných základných údajov klinického skúšania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie. V prípade platobnej neschopnosti alebo konkurzu Inštitúcie sa Inštitúcia zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Novartis a postupovať podľa pokynov spoločnosti Novartis, aby všetky kópie takýchto záznamov odoslala určenému dodávateľovi alebo externému archivačnému zariadeniu na náklady spoločnosti Novartis.</p>	<p>6.4. The Principal Investigator shall maintain complete medical records on Participants, identification codes of the Participants and Trial Documentation for a period in accordance with applicable law 25 (twenty five). For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants and other basic data of the clinical trial so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested. In the event of the insolvency or bankruptcy of Institution, Institution undertakes to promptly notify Novartis and follow Novartis' instructions to transmit all copies of such records to a designated vendor or off-site archiving facility at Novartis' expense.</p>
<p>6.5. V prípade, že v priebehu klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnene považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie resp. záver posudzovania klinického skúšania o (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), a a splní si všetky relevantné povinnosti v tejto súvislosti.</p>	<p>6.5. If in the course of the clinical trial Novartis obtains important information (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered as information that might have influenced the decision or the assessment of the clinical trial (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such matters, directly or through CRO (if any), and comply with all obligations in this respect.</p>
<p>6.6. V spolupráci so Skúšajúcim, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Európskej agentúre pre lieky, resp. Etickej komisii a/alebo Riadiacemu orgánu (v súlade s EU-CTR), alebo na požiadanie aj zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Účastníkov vystavených riziku. Oznamovacie povinnosti Skúšajúceho voči príslušnej zdravotnej poisťovni podľa § 44 Zákona o liekoch týmto nie sú nijako dotknuté.</p>	<p>6.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide the data on all serious adverse reactions to the European Medicines Agency, or Ethics Committee and/or the Governing Body (as per the EU-CTR), or upon request also to the health insurance company which provides public health insurance to the Participant, and together with the Investigator shall take measures necessary to protect the Participants who are exposed to risk. This is without any prejudice to reporting obligations of the Investigator towards the pertinent health insurance company under Section 44 of the Medicinal Products Act.</p>
<p>6.7. Inštitúcia zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci oznámil Novartisovi všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.5., ktoré zistí v priebehu klinického skúšania a poskytol všetky relevantné informácie akémukoľvek orgánu v súlade so zákonom. Súčasne zabezpečí, že Účastník bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa klinického skúšania.</p>	<p>6.7. The Institution shall ensure that the Principal Investigator notifies Novartis of all important information listed in para. 6.5., which he/she detects in the course of the clinical trial and provided all relevant information to any authority in accordance with law. At the same time, the Principal Investigator shall ensure that the Participant is informed of all issues related to the clinical trial to the necessary extent.</p>
<p>6.8. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané</p>	<p>6.8. The Institution and the Principal Investigator shall immediately respond to all requests by Novartis that</p>

	počas klinického skúšania týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy.		will be submitted during the clinical trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the clinical trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Principal Investigator declares that for this purpose he/she will meet with the representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records.
6.9.	Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej personál a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu klinického skúšania a Správnej klinickej praxe.	6.9.	The Institution shall cooperate in order to ensure and provide details, in particular as to whether the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the clinical trial and of good clinical practice.
6.10.	Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie Účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia Účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka bezodkladne po zaradení Účastníka do klinického skúšania; príslušnosť Účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia Účastníka do klinického skúšania.	6.10.	The Principal Investigators are obliged to notify the health insurance company providing public health insurance to the Participant of the enrolment of the Participant in the clinical trial, together with the number of authorization for the conduct of the clinical trial and date of inclusion of the Participant in the clinical trial and he/she shall do so immediately after enrolment of the Participant in the clinical trial; the determining factor is the insurance of the Participant by the pertinent health insurance company at the time of enrolment of the Participant in the clinical trial.
6.11.	Hlavný Skúšajúci poskytne Novartis i Zadávateľovi klinického skúšania súčinnosť pri plnení povinností zadávateľa klinického skúšania vyplývajúcich zo Zákona o liekoch.	6.11.	The Principal Investigator shall cooperate with Novartis and Sponsor of the clinical trial while performing the obligations of the sponsor of the clinical trial resulting from the Medicinal Products Act.
7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky		7. Adverse Events and Adverse Reactions	
7.1.	Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis, Riadiaci orgán, alebo akýkoľvek iný orgán s v súlade s platnou legislatívou a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Účastníka o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníka, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú materiálu, najmä Medicínskych produktov (skúšaných produktov a liekov), ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr však do 24 hodín od ich zistenia, to všetko najmä v súlade s pokynmi uvedenými v Protokole. Hlásenia budú následne doplnené Inštitúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci budú vždy spolupracovať s Novartisom a zabezpečia spoluprácu aj akejkolvek osoby zúčastnenej na vykonávaní klinického skúšania s Novartisom, a to pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky Medicínskych produktov (skúšaných produktov alebo liekov) Európskej agentúre pre lieky, resp. Riadiacemu orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, 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 Novartis, poskytnú	7.1.	The Institution and Investigator undertake to immediately notify Novartis, the Governing Body, or any other authority pursuant to the applicable legislation and the relevant health insurance company providing public health insurance to the Participant of all serious adverse events pertaining to the Participants, or of suspected adverse reactions pertaining to the material, in particular to the Medicinal Products (investigational products and medicines), which have occurred in the course of the clinical trial, however not later than within 24 hours after becoming aware of such events and reactions, all in accordance namely with the instructions set forth in the Protocol. The Institution and Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis and will ensure that any person involved in the conduct of the clinical trial shall cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and suspected adverse reactions of Medicinal Products (investigational products or medicines) to the European Medicines Agency or to Governing Body, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of the Participant, or the competent authorities of the Member States on whose territory the multicentre clinical trial is performed, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide

(a/alebo zabezpečia poskytnutie) príslušným orgánom aj požadované informácie.	the relevant authorities with requested information, as well.
7.2. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov uskutoční Hlavný Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov, ktorí sú vystavení riziku.	7.2. Following the occurrence of serious adverse events, event, also other adverse events, or adverse reactions, Principal Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Participants exposed to risk.
8. Finančné vyrovnanie	8. Financial Compensation
8.1. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci v prospech Novartisu majú poskytnúť podľa tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu dohodnutú odmenu podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy. Na základe dohody zmluvných strán sa časť platieb podľa tejto Zmluvy vypláti priamo Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu, a to v súlade s Prílohou č. 2 tejto Zmluvy, čo Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie a vyslovujú s tým súhlas. Celkový Rozpočet klinického skúšania bol rozdelený v pomere 20% pre Inštitúciu a 80% pre Hlavného skúšajúceho (vrátane ostatných Skúšajúcich).	8.1. For due performance of services and handover of all details provided by the Institution and the Principal Investigator for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, Novartis shall pay remuneration in accordance with Annex No. 2 of this Agreement. Upon the agreement of the Parties, some payments will be paid directly to the Institution and the Principal Investigator, in accordance with the Annex No. 2 of this Agreement whereby the Institution and the Investigator are aware of such fact and expresses their consent hereto. The total Clinical trial Budget was split 20% for the Institution and 80% for the Principal Investigator (including other Investigators).
8.2. Úhrady podľa Prílohy č. 2 Zmluvy obsahujú všetky náklady Inštitúcie a Hlavného Skúšajúceho spojené s vykonaním klinického skúšania a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené z verejného zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmeny za činnosť Hlavného Skúšajúceho, pokiaľ nebude dohodnuté inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 Zmluvy predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia ani Hlavný Skúšajúci nemajú nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú výhradne zodpovední za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré im môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve a v jej Prílohe č. 2, vrátane tých plnení, ktoré sa vyplácajú priamo Hlavnému Skúšajúcemu, či poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu predstavujú príjem z vykonávania klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotnou Inštitúciou resp. iným príjemcom platby. Inštitúcia prehlasuje a zároveň súhlasí s tým, že Skúšajúci uzavrie s Novartisom osobitnú zmluvu (ďalej len „Zmluva o poskytovaní odborných činností“), na základe ktorej Skúšajúci priamo obdrží od Novartisu úhrady (odmenu) za služby vykonané Skúšajúcim. Inštitúcia prehlasuje a zaväzuje sa, že plnenie Zmluvy o poskytovaní	8.2. Unless agreed otherwise, payments according to Annex No. 2 of the Agreement cover all costs of the Institution and the Principal Investigator associated with the conduct of the clinical trial and treatment of the disease which is the focus of the clinical trial, including costs of examinations associated with this clinical trial that are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and reward for the activities of the Principal Investigator. Payments listed in Annex No. 2 of the Agreement present the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and neither the Institution nor the Principal Investigator are entitled to any further financial or similar performance. The Institution and the Principal Investigator are solely responsible for the payment of all taxes and other fees that they may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or non-monetary settlement described in this Agreement and Annex No. 2, including also the benefits paid directly to the Principal Investigators, or provided under this Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution and Principal Investigator under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Institution itself or other recipient of the payment. Institution acknowledges and agrees that the Investigator enters into a separate agreement (hereinafter referred to as “Professional Service Contract”) with Novartis under which he/she will receive direct payment from Novartis for the service performed by the Investigator. Institution assures that the performance of the Professional Service Contract

<p>odborných činností nezakladá porušovanie povinností Skúšajúceho z pracovnoprávneho vzťahu medzi Inštitúciou a Skúšajúcim alebo z vnútorných predpisov Inštitúcie.</p> <p>V prípade, ak Novartis uzavrie osobitné zmluvy o poskytovaní odborných činností aj so spoluskúšajúcim a/alebo inými členmi skúšajúceho tímu, tak Inštitúcia s týmto vyjadruje súhlas a berie na vedomie, že takýto spoluskúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu obdržia od Novartisu úhrady (odmenu) za služby priamo.</p> <p>Zmluvné strany vzájomne vyhlasujú a zaväzujú sa, že úhrady v súvislosti s klinickým skúšaním (i) predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonanie klinického skúšania, (ii) neboli stanovené žiadnym spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodov medzi Inštitúciou a/alebo Skúšajúcimi a spoločnosťou Novartis a (iii) nie sú ponúkané ani poskytované, úplne alebo čiastočne, so zámerom priamo alebo nepriamo, nevýslovne alebo výslovne ovplyvňovať alebo povzbudzovať ich príjemcu, aby nakupoval, predpisoval, sprostredkúval, predával, zabezpečoval nákup alebo predaj produktu Novartisu alebo nepredstavujú odmenu za ich minulé správanie.</p>	<p>will not constitute a violation of Investigator's duties under the work relationship between Institution and Investigator and/or the internal policies of Institution.</p> <p>In a case that Novartis concludes separate professional service contracts also with sub-investigators and/or other members of investigator's team, the Institution takes into consideration and agrees that these sub-investigators and/or members of investigator's team shall receive direct payment from Novartis for the services performed by them.</p> <p>Each Party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the clinical trial (i) represents the fair market value for the conduct of the clinical trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigators and Novartis, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale of a Novartis product or as a reward for past behaviour.</p>
<p>8.3. Príslušná úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, podľa rozsahu Novartisom a Hlavným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im zodpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Účastníkmi a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Hlavným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Hlavným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP, po jej odsúhlasení Hlavným skúšajúcim, vystaví faktúru na sumu zodpovedajúcu výške platby, ktorá sa jej má podľa prílohy č. 2 Zmluvy poskytnúť a túto faktúru doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis vyplatí v súlade s prílohou č. 2 tejto Zmluvy na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry, príslušnú časť úhrady odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od</p>	<p>8.3. Pertinent payment will be realized twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first included Participant, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Principal Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Participants) as follows:</p> <p>a) always for period until January 31 will be until March 15 of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Principal Investigator,</p> <p>b) always for period until July 31 will be until September 15 of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn up on the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Principal Investigator.</p> <p>Novartis will send generated IP to Institution and Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP, after approval of the Principal Investigator, will issue an invoice to the amount corresponding to the amount of payment that shall be provided to the Institution pursuant to Annex No. 2 hereto and it will deliver such invoice to Novartis. The invoice must contain the code of the clinical trial and Annex of the invoice will be issued IP. Novartis shall pay the remuneration in accordance with the Annex No. 2 of this agreement on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment</p>

<p>doručenia faktúry Novartis. Na sumy, ktoré majú byť v zmysle prílohy č. 2 Zmluvy vyplatené priamo Hlavnému Skúšajúcemu, Hlavný Skúšajúci doručí Novartis písomnú žiadosť o vyplatenie sumy vo výške, ktorá má byť Hlavnému skúšajúcemu vyplatená; na vystavenie a náležitosti takejto žiadosti ako aj na jej splatnosť sa obdobne použijú ustanovenie tohto bodu o fakturácii.</p> <p>Hlavný Skúšajúci zároveň doručí Novartis písomné oznámenie ohľadom riadne vykonaných činností konkrétnym Skúšajúcim a tomu zodpovedajúce konkrétneho percento pre konkrétneho Skúšajúceho z celkového rozpočtu klinického skúšania dohodnutého pre Hlavného skúšajúceho a ostatných Skúšajúcich, t.j. z celkového rozpočtu 80%, inak uvedené percento pre konkrétneho Skúšajúceho určí spoločnosť Novartis; na vystavenie a náležitosti takéhoto oznámenia sa obdobne použijú ustanovenie tohto bodu o fakturácii.</p>	<p>for the specified period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis. With respect to the payments that, in accordance with the Annex No. 2 hereto, shall be paid directly to the Investigator, the Investigator, shall deliver to Novartis a written request for the payment in the amount that should be paid to the respective person pursuant to Annex No. 2 hereto; the provisions of this paragraph on invoicing shall be applied to the issuance as well as to the formalities and due date of such request. The Principal Investigator shall at the same time deliver to Novartis written notice regarding the activities properly performed by a particular Investigator and the corresponding specific percentage for a particular Investigator of the total clinical trial budget agreed for the Principal Investigator and the other Investigators, i.e., 80% of the total budget, otherwise said percentage for a particular Investigator shall be determined by Novartis; the issuance and particulars of such notice, shall be subject to the billing provisions of this clause, <i>mutatis mutandis</i>.</p>
<p>8.4. V zmysle formuláru informovaného súhlasu pacienta, je Účastníkom za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania poskytovaný príspevok na náhradu cestovných nákladov. Hlavný skúšajúci zabezpečí vyplácanie tohto príspevku z prostriedkov na to účelovo poskytnutých Novartisom. Spôsob a rozsah vyplácania príspevku je uvedený v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Administratívnymi činnosťami súvisiacimi s priamym vyplatením tohto príspevku Účastníkom bude priamo poverený Hlavný Skúšajúci;</p>	<p>8.4. In the meaning of the Patient Informed Consent Form Novartis will provide to the Participants for completed visits during the clinical trial the contribution for cover their travel costs. The Principal Investigator shall ensure payment of this contribution from the resources provided for such purpose by Novartis. The manner and scope of such payment is described in Annex No. 2 of this Agreement. Administrative activities related to direct payment of such contribution to the Participants shall be directly delegated to the Principal Investigator;</p>
<p>8.5. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci berú na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Skúšajúcich za klinické skúšanie. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. Pre účely oznamovania finančného ohodnotenia Hlavného Skúšajúceho za klinické skúšanie, Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci vyhlasujú, že takéto finančné ohodnotenie Hlavného Skúšajúceho za klinické skúšanie vykonávané na základe tejto Zmluvy predstavuje sumu uvedenú v Prílohe č. 2 Zmluvy.</p>	<p>8.5. The Institution and the Principal Investigator take into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution and the Principal Investigator are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of Investigators for the clinical trial shall also be subject to disclosure. The Institution and the Principal Investigator undertake to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. For the purposes of the notification of the amount of financial remuneration of the Principal Investigator for the clinical trial, the Institution and the Principal Investigator declare that such financial remuneration of the Principal Investigator for the clinical trial conducted under this Agreement shall represent the amount stated in the Annex No. 2 hereto.</p>
<p>8.6. Inštitúcia a/alebo Hlavný Skúšajúci zodpovedajú za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré poskytujú spoločnosti Novartis v súvislosti s</p>	<p>8.6. The Institution and/or the Principal Investigator are responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are</p>

<p>plnením povinností podľa bodu 8.5. tejto Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinnosti poskytnúť súčinnosť alebo oznámiť výšku finančného ohodnotenia podľa bodu 8.5. je Inštitúcia a/alebo Hlavný Skúšajúci povinná/ý odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis alebo jej prepojeným osobám v súvislosti s konaním Inštitúcie a/alebo Hlavného Skúšajúceho porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>provided by the Institution and/or the Investigator to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 8.5. of this Agreement. In case the Institution breaches of those obligations or the obligations to provide assistance or to notify of the amount of the financial remuneration under para 8.5., the Institution and/or the Principal Investigator is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis or its affiliated persons, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis or its affiliated persons in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations and/or any breach of the Principal Investigator's obligations under this Agreement.</p>
<p>9. Zodpovednosť za škodu a poistenie</p>	<p>9. Responsibility for Damage and Insurance</p>
<p>9.1. Novartis vyhlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby zabezpečili pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartisu a Účastníkov za škody vzniknuté na živote a zdraví Účastníkov vrátane smrti, a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť Účastníkom spôsobená v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle Zákona o liekoch, vrátane vykonávania určitých činností súvisiacich s klinickým skúšaním, ako je napríklad podávanie Medicínskeho produktu mimo pracoviska klinického skúšania. Podľa takehoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poisťiteľ (poisťovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu Účastníkovi, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poistnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí Novartis. Poistný certifikát je Prílohou č. 3 tejto Zmluvy.</p>	<p>9.1. Novartis represents that, prior to conclusion of this Agreement, Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons had taken out liability insurance of the Institution, Novartis and Participants for damage to the life and the health of Participants including death, and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability or other damage, that may be caused to the Participants by the conduct of the clinical trial in terms of the Medicinal Products Act, including in the event of performance of certain clinical trial related activities such as Medicinal Product administration outside of the clinical site. According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damages to the Participant for which the Institution is responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the clinical trial is borne by Novartis. The insurance certificate forms Annex No. 3 hereto.</p>
<p>9.2. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne pričítať Novartisu alebo účinkom hodnoteného produktu alebo lieku, poskytne Novartis náhradu škody v takej výške, v akej Účastník úspešne uplatnil svoj nárok na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Účastníkovi, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla v dôsledku užívania skúšaného produktu či lieku použitého v rámci klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Účastník nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Inštitúcie alebo Skúšajúceho.</p>	<p>9.2. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to Novartis or to the effect of the investigational product or medicine, Novartis shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Participant has successfully claimed in court, or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract. Such claim must pertain solely to an unexpected harm (including death) to the Participant who participated in the clinical trial suffered exclusively as a consequence of the use of the investigational product or medicine used in the clinical trial (i.e. study, evaluation or clinical intervention or procedure performed as part of the clinical trial, to which the Participant would not be exposed, if he/she had not participated in the clinical trial) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or Investigator's obligation.</p>

<p>9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak:</p> <p>a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Účastníka alebo jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti;</p> <p>b) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinnosti stanovenej Inštitúciou alebo Skúšajúcim právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo písomnými pokynmi Novartis;</p> <p>c) Inštitúcia alebo Skúšajúci bez zbytočného odkladu, t.j. najneskôr do 7 dní po tom, čo bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť ako aj s ňou súvisiace príslušné informácie písomne Novartis;</p> <p>d) Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytne informácie alebo pomoc Novartis alebo jeho zástupcom súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní, neprenehajú Novartis vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú;</p> <p>e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali zodpovednosť, resp. nárok vznesený treťou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartis;</p> <p>f) Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia môže byť dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky;</p> <p>g) Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy;</p> <p>h) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť poskytnúť Účastníkovi riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví Účastníka vznikla alebo sa zväčšila;</p> <p>i) skúšaný liek alebo produkt (Medicínsky produkt), ktorý spôsobil ujmu na zdraví (vrátane smrti) nebol Skúšajúcimi podaný v súlade s Protokolom a príslušnými právnymi predpismi;</p> <p>j) nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi použitím skúšaného lieku alebo produktu (Medicínskeho produktu) a spôsobenou ujmou na zdraví (vrátane smrti);</p>	<p>9.3. Claim for damages according to previous paragraphs does not arise, or arises only in a proportional amount, in particular if:</p> <p>a) health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Participant or his/her legal representatives, also due to negligence;</p> <p>b) health-related harm (including death) occurred due to unlawful conduct, negligence or intentional misconduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or Investigators by a legal regulation, this Agreement including any annexes hereto, Protocol or written instructions given by Novartis;</p> <p>c) the Institution or Investigators failed to notify Novartis in writing of the claim and all pertinent information relating thereto, without delay, i.e. within 7 days after a claim for damages had been filed against even one of them;</p> <p>d) the Institution or Investigators failed to provide Novartis or its representatives with information or assistance in relation to the settlement of the filed claim, or upon request failed to entrust Novartis with the defence and carrying out all legal acts that result from this fact;</p> <p>e) the Institution or Investigators admitted a liability or claim filed by a third person without having obtained previous written consent by Novartis;</p> <p>f) the Institution or the Principal Investigator breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, in case the lack of documentation may give rise to or may lead to awarding of claim for damage compensation or the amount thereof;</p> <p>g) the Institution or the Principal Investigator breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations;</p> <p>h) the Institution or Investigators breached their obligation to provide the Participant with proper and immediate health care and as a consequence the Participant suffered health-related harm or the suffered harm became more serious;</p> <p>i) The investigational medicine or product (Medicinal Product) causing the bodily injury of the Participant (including death) was not given by the Investigators in accordance with the Protocol and relevant regulations;</p> <p>j) a causal relationship was not proven between the use of investigational medicine or product (Medicinal Product) and the bodily injury (including death);</p>
---	--

<p>9.4. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci budú písomne v potrebnom rozsahu informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody voči Novartisovi alebo Zadávatelovi alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo majú byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Skúšajúci rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Hlavného Skúšajúceho o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartisovi.</p>	<p>9.4. The Institution and the Principal Investigator shall to necessary extent inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages against Novartis or the Sponsor or associated legal proceeding and of which they are directly aware or should be aware and shall inform Novartis appropriately on the development of such claim or legal proceedings, even if the Institution or Investigators decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform the Institution or the Principal Investigator to the inevitable extent of all circumstances and progress of such claim or legal proceedings lodged directly against Novartis.</p>
<p>9.5. Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť Novartis, Inštitúcie a Skúšajúcich za škodu spôsobenú realizovaním klinického skúšania sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v článku 9 tejto Zmluvy sa uplatnia v rozsahu v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky.</p>	<p>9.5. The Parties agree that the liability of Novartis, the Institution and the Investigators for damages shall be governed by the laws of the Slovak Republic. Exemptions from liability for damages governed by Article 9 of this Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic.</p>
<p>9.6. Inštitúcia je 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 povinná uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jej zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poisťným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.</p>	<p>9.6. The Institution is within the meaning of Act No. 578/2004 Coll. on health care providers, health care professionals, professional organisations in health care and on amendment and supplementation of certain acts as amended, the Institution is obliged to take out its own liability insurance to cover its liability for damage caused to persons in connection with the provision of health care, with insurance cover meeting the requirements of the legislation. The Investigator may choose to take out additional private professional indemnity insurance for the conduct of clinical trials.</p>
<p>10. Dôverné informácie</p>	<p>10. Confidential Information</p>
<p>10.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, dôvernými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré boli poskytnuté Inštitúcii, Skúšajúcim a/alebo zamestnancom a spolupracovníkom Inštitúcie alebo ktoré boli zhromaždené, spracované, vytvorené alebo s ktorými prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým skúšaním (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že Dôverné</p>	<p>10.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been disclosed to or collected, processed, developed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or clinical trial (hereinafter collectively referred to as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or</p>

<p>informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis a pokiaľ to nebude spadať pod povinné zverejňovanie v centrálnom registri zmlúv v zmysle príslušných právnych predpisov. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO (ak existuje) alebo osobe, za ktorú Skúšajúci zodpovedajú, alebo zdravotnej poisťovni Účastníka. Toto zverejnenie Dôverných informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického skúšania a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanie dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia za konanie personálu zodpovedá. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade so Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p>	<p>instruction from Novartis to make such Confidential Information available and if it does not come under the obligatory publication on the central register of contracts under the relevant legislation. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO (if any) or a person for which the Investigator are responsible, or to the health insurance company of the Participant. However, such disclosure of Confidential Information is only allowed to the extent required for the purposes of the clinical trial and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution guarantees the actions of the personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws, in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p>
<p>10.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas; to neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartis a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Zverejnenie sa uskutoční len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.</p>	<p>10.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay in case it cannot obtain its previous written consent; this does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information do not concern, nor has any relation to the Institution, event. its patients and employees. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.</p>
<p>10.3. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú pri predkladaní údajov a Dokumentácie štúdie Európskej agentúre pre lieky resp. Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Účastníka, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a Dokumentácie štúdie je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods.1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, Súvisiacu dokumentáciu,</p>	<p>10.3. When submitting data and Trial Documentation to the European Medicines Agency or to Governing Body and if so established by a legal regulation, Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected Participant, the Institution and/or Investigators shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and Trial Documentation being determined at most by the documentation according to Section 42 para. 1 of the Medicinal Products Act; it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly include information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information</p>

<p>informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.</p>	<p>on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.</p>
<p>10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže Hlavný Skúšajúci/Inštitúcia potvrdiť, že:</p> <p>a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií, a to najmä, nie však výlučne, neoprávneným zverejnením zo strany Hlavného Skúšajúceho, Inštitúcie a/alebo zamestnancov Inštitúcie a/alebo spolupracovníkov Inštitúcie;</p> <p>b) boli už Skúšajúcemu/Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;</p> <p>c) boli Skúšajúcemu/Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.</p>	<p>10.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity in relation to information in case of which the Principal Investigator/Institution can, , confirm that:</p> <p>a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorised disclosure of information, including, but not limited to unauthorised disclosure by Principal Investigator, Institution and/or Institution's employees or its collaborators;</p> <p>b) was already known to the Investigator/Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the clinical trial, which they can prove by written evidence;</p> <p>c) was disclosed to the Investigator/Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.</p>
<p>10.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia/Skúšajúci zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci alebo týkajúci sa Dôverných informácií, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia/Skúšajúci takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>10.5. After expiry of the Agreement, the Institution/Investigator shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution /Investigator must confirm such disposal in writing without delay.</p>
<p>10.6. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (názov, sídlo) a Skúšajúcich (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Skúšajúci vykonávajú svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcim, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcim, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.</p> <p>Na prípadné spracúvanie osobných údajov Skúšajúceho podľa tohto bodu sa aplikuje čl. 12 tejto Zmluvy.</p>	<p>10.6. The Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement is Novartis authorised to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Institution (business name, seat) and the Investigator (name, medical profession, the name and address of the healthcare facility where the Investigator carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary transactions provided to the Institution and to the Investigator, the amount and the purpose of non-monetary benefit provided to the Institution and to the Investigator in the range according to the Medicinal Products Act, especially in connection with the realisation of the reporting obligations to the National Health Information Centre.</p> <p>Art. 12 of this Agreement shall apply accordingly for the potential processing of Investigator's personal data under this paragraph.</p>
<p>10.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúcich bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie</p>	<p>10.7. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and the Investigators without any restrictions in terms of time or place and are not</p>

	zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.	limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.
10.8.	Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa Služieb, ktoré sú určené pre externé publikum, Hlavný skúšajúci uverejní, že si ho Novartis ponechal pre profesionálne služby spojené s vedením klinického skúšania a tiež zverejní akékoľvek ďalšie vzťahy, ktoré má Novartis s Hlavným skúšajúcim, a to v rozsahu, v akom rozumná a eticky zmýšľajúca osoba očakávala ich zverejnenie.	10.8. In all materials relating to Services intended for an external audience, principal investigator shall disclose that Novartis has retained principal investigator for professional services in relation to the conduct of the Trial; and any other relationships that Novartis has with Principal Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.
10.9.	Všetky strany sa dohodli, že urobia všetky ďalšie zverejnenia a / alebo oznámenia, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti s uzatváraním, plnením alebo prijímaním odmien podľa tejto Zmluvy, a Hlavný skúšajúci bude v tejto súvislosti dodržiavať všetky príslušné právne predpisy vrátane tých, ktoré sa týkajú odborných schopností-Hlavného skúšajúceho, vzťahy s rozhodovacími orgánmi alebo orgánmi (ak existujú), ako napríklad odmietnutie akýchkoľvek hlasovaní, diskusií alebo odporúčaní týkajúcich sa vyšetřovaných alebo predaných produktov Novartis, bez ohľadu na to, či sú predmetom služieb. Okrem toho sa uplatňujú aj zverejnenia prevodov hodnoty v súlade s národnými kódexami združení farmaceutického priemyslu, ktorých je Novartis stranou.	10.9. All parties agree to make all other disclosures and/or notifications as may be required in connection with entering into, performing, or receiving compensation under this Agreement, and Principal investigator shall follow all applicable LLws in this respect, including those relating to principal investigator's professional relationships with decision-making authorities or bodies (if any), such as, for instance, recusal from any votes, discussions or recommendations regarding investigational or marketed products of Novartis, regardless of whether such are subject to the Services. In addition, disclosures of transfers of value in accordance with national pharmaceutical industry association codes, to which Novartis is a party shall also apply.
11. Publikácie		11. Publications
11.1.	Pojem „publikácie“ uvedený v tejto Zmluve sa zameniteľne používa na označenie recenzovaných vedeckých rukopisov (napr. primárnych a sekundárnych rukopisov predložených do vedeckých alebo lekárskeho časopisov), abstraktov z vedeckých kongresov a zodpovedajúcich posterov a ústnych prezentácií.	11.1. The term “publications” used in this Agreement is used interchangeably to refer to peer-reviewed scientific manuscripts (e. g. primary and secondary manuscripts, submitted to scientific or medical journals), scientific congress abstracts, and corresponding posters and oral presentations
11.2.	Pri dodržaní zásad a predpisov Novartisu pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartisu môžu byť informácie o klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.	11.2. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent by Novartis, information regarding the clinical trial may be published in scientific literature.
11.3.	Novartis uznáva záujem Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho resp. Skúšajúcich na publikáciách o klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na schôdzkach alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci a/alebo Skúšajúci poskytne Novartisu navrhované prezentácie (ústne alebo písomné) najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred ich zverejnením alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Inštitúcie a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Inštitúcia, resp. Skúšajúci podľa tejto Zmluvy a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného: a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;	11.3. Novartis acknowledges the interest of the Institution and Principal Investigator resp. Investigators in the publications on the clinical trial and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution and/or Principal Investigator and/or Investigator submits to Novartis proposed presentations (oral or written) at least 15 (fifteen) business days and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days prior to being disclosed or submitted to anyone who is not employed by the Institution and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Investigators by this Agreement and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to: a) ensuring accuracy of the presentation or publication;

<ul style="list-style-type: none"> b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie. 	<ul style="list-style-type: none"> b) ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for provision of relevant supplementing information.
<p>11.4. Novartis dodržiava autorské odporúčania ICMJE (www.icmje.org). Všetky osoby musia preto počas tvorby publikácie splniť všetky štyri autorské kritériá ICMJE, aby mohli byť do publikácie zahrnutí ako autori, a to nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) podstatne prispeli ku koncepcii alebo dizajnu diela; alebo k získaniu, analýze alebo interpretácii údajov k dielu; a b) vypracovali dielo alebo kriticky prehodnotili jeho intelektuálny obsah; a c) schválili konečnú verziu, ktorá sa má uverejniť; a d) súhlasia, že preberú plnú zodpovednosť za všetky aspekty práce aby bolo zabezpečené, že sa otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti diela vyriešia. 	<p>11.4. Novartis follows the ICMJE authorship guidelines (www.icmje.org). All persons must therefore fulfill all four ICMJE authorship criteria during publication development to be included as authors on the publication, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) substantially contributed to conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; and b) drafted the work or revising it critically for important intellectual content; and c) approved the final version to be published; and d) agreed to take all responsibility for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.
<p>11.5. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.</p>	<p>11.5. The form of all publications relating to the clinical trial and relation of affected persons and Novartis to them according to Act No. 185/2015 Coll., the Copyright Act, as amended, (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.</p>
<p>11.6. Novartis môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a podanie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje z klinického skúšania dajú k dispozícii Novartis, podľa toho, ktorý dátum nastane neskoršie.</p>	<p>11.6. Novartis may request that any publication or presentation be delayed for as many as 4 (four) months in order to allow preparation and filing of the patent application. The period of 4 (four) months commences on the day of acceptance of the proposed publication or presentation or on the day when all relevant data from the clinical trial are available to Novartis, whichever occurs later.</p>
<p>11.7. Ak je klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci hlavní skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak. Zverejnenie čiastkových súborov údajov sa bude môcť uskutočniť až po zverejnení úplných údajov.</p>	<p>11.7. If the clinical trial is a multicentric clinical trial, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analyzed according to the Protocol unless all principal investigators participating in the clinical trial and Novartis agree otherwise in writing. Publication of partial data sets shall not be made until the full data is released.</p>
<p>11.8. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Skúšajúcich. Skúšajúci berú na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným produktom, prípravkom alebo liekom nesmie byť Skúšajúcimi vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.</p>	<p>11.8. Same obligations apply also to publication activities of the Investigators. The Investigators acknowledge that no professional publication related to discoveries or investigational products, preparations or medicines may be issued by the Investigators before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the clinical trial.</p>
<p>11.9. Akákoľvek publikácia alebo zverejnenie musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi a musia byť obmedzené len na publikáciu a zverejnenie</p>	<p>11.9. Any such publication or disclosure must comply with all applicable laws and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in</p>

<p>vedeckých zistení. Publikácia alebo zverejnenie nesmú najmä predstavovať propagáciu, resp. reklamu podľa príslušných právnych predpisov.</p>	<p>particular, not constitute promotion under the applicable laws.</p>
<p>11.10. V súlade s akýmkoľvek autorskými právami, ktoré patria zverejňujúcej osobe, spoločnosť Novartis a jej zástupcovia môžu používať, odkazovať a šíriť dotlačky vedeckých, lekárskech a iných publikovaných článkov, v ktorých je uvádzaný názov Inštitúcie a/alebo Skúšajúcich.</p>	<p>11.10. Subject to any copyright rights owned by the applicable publisher, Novartis and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Investigators.</p>
<p>11.11. Novartis a jeho zástupcovia môžu uviesť zúčastnených skúšajúcich a s nimi súvisiace inštitúcie v časti poďakovanie rukopisu alebo abstraktu predloženého na uverejnenie podľa smerníc časopisu alebo kongresu. Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane čl. 12 tejto Zmluvy.</p>	<p>11.11. Novartis and its agents may list participating investigators and their institutional affiliations in the acknowledgement section of the manuscript or abstract submitted for publication according to the journal or congress guidelines. Art. 12 of this Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this para.</p>
<p>11.12. Spoločnosť Novartis a jej zástupcovia môžu na účely vykonávania klinického skúšania používať/zverejniť kontaktné údaje Inštitúcie a Skúšajúcich, stav klinického skúšania v newsletteroch a na celosvetovom webe. Newsletter môžu byť distribuované do všetkých zúčastnených pracovísk (centier) a príslušné príspevky zverejnené na celosvetovom webe. Newsletter a príspevky na celosvetovom webe slúžia na poskytovanie informácií potenciálnym účastníkom klinického skúšania o klinickom skúšaní, čo im umožňuje kontaktovať zúčastnené pracoviská (centrá). Na spracúvanie osobných údajov za účelom podľa tohto bodu sa aplikuje primerane čl. 12 tejto Zmluvy.</p>	<p>11.12. Novartis and its agents may use the Institution and the Investigators contact details and clinical trial status in clinical trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this clinical trial. Newsletters may be distributed to all participating sites (centers) and postings to the worldwide web. Newsletters and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential participants to the clinical trial regarding the clinical trial giving them the ability to contact participating sites (centres). Art. 12 of this Agreement shall apply accordingly for the processing of personal data for the purpose under this para.</p>
<p>11.13. Inštitúcia a ani Skúšajúci nie sú oprávnení zverejniť informáciu o existencii tejto zmluvy alebo o jej súvisi s Novartisom alebo použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov v tlačových správach, článkoch alebo iných komunikačných prostriedkoch, a to bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Novartis. Avšak, za predpokladu, že Inštitúcia je povinná plniť svoje oznamovacie povinnosti, je oprávnená označiť Zadávateľa ako zadávateľa klinického skúšania a zverejniť výšku finančných prostriedkov, ktoré boli poskytnuté na klinické skúšanie, avšak nesmie uviesť žiadnu informáciu, ktorá by obsahovala názov produktu použitého v klinickom skúšaní alebo jeho terapeutického využitia, okrem prípadov ak si to vyžadujú príslušné právne predpisy. Inštitúcia Hlavný Skúšajúci a skúšajúci tím nesmú použiť názov spoločnosti Novartis alebo jej zástupcov alebo akúkoľvek inú informáciu, ktorá by obsahovala názov skúšaného lieku (produktu) alebo klinického skúšania na sociálnych sieťach. Zadávateľ aj spoločnosť Novartis berú na vedomie, že Inštitúcia je v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov povinná zverejniť túto Zmluvu v centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.</p>	<p>11.13. Neither the Institution nor the Investigators shall disclose the existence of this Agreement or its association with Novartis, or use the name of Novartis or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of Novartis. Provided, however, that in order for the Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify the Sponsor as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Trial, but it shall not include in any such report any information that identifies any product by name or the therapeutic area(s) involved in the Trial, except as otherwise required by the Applicable Laws. The Institution, the Principal Investigators and investigational staff shall not use the name of Novartis or its agents or any information that identifies the Trial Drug or Trial in any social media. The Sponsor and Novartis acknowledge that the Institution is, within the meaning of Act No. 211/2000 Coll. on free access to information and on amendment and supplementation of certain acts (Act on Freedom of Information) on freedom of information is obliged to publish this Contract in the Central Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic.</p>

<p>11.14. Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúcich bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.</p>	<p>11.14. Obligations set out above are binding for the Institution and the Investigators without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical trial are over.</p>
<p>12. Osobné údaje</p>	<p>12. Personal Data</p>
<p>12.1. Pre účely tejto Zmluvy sa Zadávateľ aj Inštitúcia považujú za prevádzkovateľov osobných údajov v zmysle Nariadenia. Každá zo strán bude samostatne zodpovedná za dodržiavanie svojich povinností ako prevádzkovateľa v zmysle Nariadenia a príslušných právnych predpisov. Inštitúcia sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.</p>	<p>12.1. For the purposes of this Agreement, both the Institution and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Parties shall be individually and separately responsible complying with the obligations that apply to it as a controller under the Regulation and relevant legislation. The Institution shall be considered Data Controller solely with respect to the provision of health care.</p>
<p>12.2. Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania klinického skúšania, ktorými sú osobné údaje Účastníkov a Skúšajúcich (ďalej len „Osobné údaje“). Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie, že pri vykonávaní klinického skúšania podľa tejto Zmluvy vystupujú v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje spracúvajú v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.</p>	<p>12.2. The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the clinical trial, which include personal data of Participants and personal data of the Investigators (hereinafter referred to as the “Personal data”). The Institution and the Investigator take into account, that conducting of the clinical trial under this Agreement they act as a processor pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data are processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.</p>
<p>12.3. Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade so Zmluvou, Protokolom, formulárom informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartis. Osobné údaje poskytované Inštitúciou a Skúšajúcimi v CRF záznamoch budú spracúvané iba pre účely tejto Zmluvy. Inštitúcia bude však môcť údaje zozbierané počas klinického skúšania použiť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti Účastníkom.</p>	<p>12.3. The processing of Personal Data shall be performed in compliance with this Agreement, Protocol, the informed consent form, and any written instruction issued by Novartis. Personal data provided by the Institution and the Investigators in CRF forms shall be processed solely for the purposes of this Agreement. The Institution however may use the data collected in the course of the clinical trial for the purpose of health care provisions for the Participants.</p>
<p>12.4. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci budú na základe tejto Zmluvy spracúvať Osobné údaje za účelom najmä podľa čl. 2 tejto Zmluvy pri zachovaní zásad spracúvania osobných údajov v zmysle Nariadenia, a to počas trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.</p>	<p>12.4. The Institution and the Principal Investigator shall process the Personal data of the Participants under this Agreement for the purpose of namely art. 2 hereof in compliance with the principles relating to processing of personal data under the Regulation during the term of this Agreement, unless specific legislation does specify otherwise.</p>
<p>12.5. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní do spracúvania Osobných údajov podľa tejto Zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva neurčuje inak.</p>	<p>12.5. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the Personal data under this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.</p>
<p>12.6. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní spracúvať Osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos Osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.</p>	<p>12.6. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.</p>
<p>12.7. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním</p>	<p>12.7. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to ensure, that all persons authorized to</p>

<p>spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovajú dôvernosť všetkých získaných informácií.</p>	<p>process the personal data by the Institution or the Investigator, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.</p>
<p>12.8. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis alebo Zadávateľa, ak táto Zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.</p>	<p>12.8. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to ensure that the Personal data are kept confidential. The Personal data shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written consent of Novartis unless this Agreement or relevant legislation provides otherwise.</p>
<p>12.9. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania Osobných údajov primeranú tomuto riziku.</p>	<p>12.9. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.</p>
<p>12.10. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci budú zabezpečovať procesy na zisťovanie a reakciu na porušenie spracúvania Osobných údajov ako to vyplýva z príslušných právnych predpisov, vrátane porušenia zabezpečenia smerujúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezeraniu alebo prístupu k Osobným údajom. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci a Novartis budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.</p>	<p>12.10. The Institution and the Principal Investigator shall maintain procedures to detect and respond to a Personal data breach as defined under relevant legislation, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Institution and the Principal Investigator shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. The Institution, the Principal Investigator and Novartis shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.</p>
<p>12.11. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinností Novartis, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.</p>	<p>12.11. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.</p>
<p>12.12. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní po ukončení činností podľa tejto Zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávateľa všetky Osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto Osobných údajov.</p>	<p>12.12. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the Personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the Personal data.</p>
<p>12.13. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní poskytnúť Novartis alebo Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným audítorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim.</p>	<p>12.13. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.</p>
<p>12.14. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartis alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.</p>	<p>12.14. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.</p>

<p>12.15. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní v priebehu realizácie činností podľa tejto Zmluvy a aj po skončení platnosti tejto Zmluvy dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do klinického skúšania.</p>	<p>12.15. The Institution and the Principal Investigator shall during the implementation of activities under this Agreement and also after the expiry of this Agreement respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Participants enrolled in the clinical trial.</p>
<p>12.16. Pred začiatkom a počas trvania klinického skúšania Inštitúcia a jej zamestnanci resp. iní zmluvní pracovníci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúcich, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním klinického skúšania na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci budú informovať tieto osoby o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. 4 tejto Zmluvy.</p>	<p>12.16. Prior to the commencement and in the course of the clinical trial, the Institution and its employees or other contractual staff shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, sub-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the clinical trial at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution. The Institution and the Principal Investigator shall inform these persons about processing of their personal data and their rights as a data subject by providing an information for the data subject, which model is attached as Annex No. 4 hereto.</p>
<p>12.17. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci dávajú týmto súhlas na zverejnenie konkrétnych informácií, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to najmä, ale nie výlučne názvu Inštitúcie, mena a priezviska Skúšajúcich, kontaktných informácií na centrum klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie tejto Zmluvy, a nákladov a poplatkov v súvislosti s činnosťou Inštitúcie v zmysle tejto Zmluvy. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Inštitúcie a/alebo Skúšajúcich. Na spracúvanie osobných údajov Hlavného Skúšajúceho podľa tohto bodu sa použije tento článok Zmluvy.</p>	<p>12.17. The Institution and the Principal Investigator understand and agree that Novartis may be required to disclose certain information to relevant authorities in different jurisdictions in order to comply with local laws or pharmaceutical industry codes. The Institution and the Principal Investigator consent to the disclosure of certain information that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical trials, including but not limited to the Institution's name, Investigators' first name and last name, clinical trial Site contact information, name of the clinical trial, sponsor, copy of the Agreement, and costs and fees relating to Trial Site's activities performed under the Agreement. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Institution and/or the Investigator. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Principal Investigator pursuant to this para.</p>
<p>13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov</p>	<p>13. Ownership of Materials, Data and Results</p>
<p>13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skúšaných produktov a liekov (Medicínsky produkt), ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávateľa alebo ich pridružených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa nachádzajú.</p>	<p>13.1. Unless agreed otherwise in writing, any Material, the Related Documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, investigational products and medicines (Medicinal Product) supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the clinical trial are and shall remain the property of Novartis, event. of the Sponsor or their affiliated person, depending on who is the owner of them.</p>

<p>13.2. V prípade, že pri klinickom skúšaní bude používať Inštitúcia, Hlavný Skúšajúci alebo zamestnanci Inštitúcie prístrojové vybavenie Inštitúcie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Inštitúcia sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Novartis na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu (laboratórne certifikáty, referenčné hodnoty, revízne správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné). Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že predmetné prístrojové vybavenie Inštitúcie bude riadne spĺňať podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými predpismi špecifikovanými v bode 3.8. tejto Zmluvy, a že budú schválené Riadiacim orgánom.</p>	<p>13.2. In the case that the Institution, the Principal Investigator or employees of the Institution use in the course of the Clinical trial devices of the Institution that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation (laboratory certificates, reference values, reference values, audit reports on used instruments and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the instruments and equipment, etc.) thereof to Novartis upon the request of Novartis. The Institution represents and warrants that pertinent devices of the Institution shall meet all the conditions stipulated by applicable law and other regulations specified in para. 3.8. hereof and that they were approved by the Governing Body.</p>
<p>13.3. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartisu alebo Zadávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť klinického skúšania alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu alebo Zadávateľa. Novartis alebo Zadávateľ ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi a/alebo ich previesť podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Skúšajúcim; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.</p>	<p>13.3. Unless agreed otherwise in writing, the Trial Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the clinical trial, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the clinical trial or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, event. the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or transfer them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or Investigators; neither the Institution and the Investigators shall have any rights of any kind to them.</p>
<p>13.4. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa uskutočnenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby a pomoc Novartisu alebo Zadávateľovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Pre úhrady podľa čl. 8 a Prílohy č. 2 tejto Zmluvy v prospech Inštitúcie a Skúšajúcich sa usudzuje, že zahŕňa úhrady splatné Skúšajúcim, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva</p>	<p>13.4. The Institution and the Principal Investigator agree to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Investigators, sub-investigators, its employees and co-workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them, and assistance to Novartis and the Sponsor with processing and submission of patent applications or other industrial or intellectual property rights.. For the payments according to Art. 8 and Annex No. 2 hereof to the Institution and the Investigators it is deemed that the payments also include coverage of such costs and payments payable to the Investigators, sub-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights</p>

<p>priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy.</p>	<p>transferred to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them in relation to the subject matter of this Agreement.</p>
<p>13.5. Výsledok klinického skúšania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis a Zadávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.</p>	<p>13.5. Result of the clinical trial and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis or the Sponsor in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.</p>
<p>13.6. Za pridružené osoby sa najmä na účely bodu 4.6., bodu 9.1. a bodu 13.1. tejto Zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartis členom skupiny Novartis a pri Zadávateľovi členom skupiny, do ktorej patrí aj Zadávateľ).</p>	<p>13.6. Affiliates shall be namely for purposes of para. 4.6., para. 9.1., and para. 13.1. of this Agreement considered (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of CC, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of CC, (iii) a person controlled by the same controlling person and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then member of Novartis Group and, if it concerns the Sponsor, a member of the same group, of which the Sponsor is a member).</p>
<p>14. Doba platnosti Zmluvy</p>	<p>14. Agreement Validity Period</p>
<p>14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín skončenia klinického skúšania je 23.04.2026. Novartis je oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie klinického skúšania a posunúť predpokladaného dátumu ukončenia klinického skúšania v súlade s povolením na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Novartis je povinný doručiť uvedené oznámenie o predĺžení trvania klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu, a to podľa možnosti najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia klinického skúšania.</p>	<p>14.1. The Agreement is concluded for the period of the clinical trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorisation for the conducting of the clinical trial in the Slovak Republic. The clinical trial is expected to finish on 23.04.2026. Novartis is entitled to extend the period of the clinical trial unilaterally, and to postpone the expected date on which the clinical trial is finished in accordance with permission to conduct the clinical trial in the Slovak Republic. Novartis is obliged to deliver the mentioned decision on the extension of the clinical trial in written form to the Institution and the Principal Investigator, if possible, within 30 days before the originally planned deadline of the clinical trial.</p>
<p>14.2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie a Materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.</p>	<p>14.2. Validity of this Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the clinical trial and handover of all products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation, and Material to Novartis. The Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.</p>
<p>14.3. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;</p> <p>b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;</p>	<p>14.3. Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases:</p> <p>a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party;</p> <p>b) if it is concluded that one Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property;</p>

<p>c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;</p> <p>d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;</p> <p>e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.</p> <p>Novartis je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v prípade ak sa v lehote 90 dní od inicianizačnej návštevy centra (pracoviska) (Site Initiation Visit) nepodarilo nábrať do klinického skúšania žiadneho Účastníka.</p> <p>V prípade, že z hore uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy Novartis alebo Inštitúcia, nastanú účinky odstúpenia vo vzťahu k všetkým ostatným zmluvným stranám. Avšak ak z uvedených dôvodov odstúpi od Zmluvy konkrétny skúšajúci, zmluvný vzťah medzi ostatnými zmluvnými stranami zostáva zachovaný a Novartis a Inštitúcia sú povinní ustanoviť nového skúšajúceho namiesto odstupujúceho skúšajúceho v súlade s bodom 3.4. tejto Zmluvy a uzatvoriť dodatok k tejto Zmluve, predmetom ktorého bude zmena Skúšajúceho.</p>	<p>c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors;</p> <p>d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement;</p> <p>e) if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation.</p> <p>If no Participants have been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, Novartis may terminate this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the Institution and the Principal Investigator to the address stated in the heading of this Agreement.</p> <p>In case Novartis or the Institution withdraw from the Agreement for the above mentioned reasons, the effects of the withdrawal in relation to all other Parties will occur. But, if the pertinent Investigator withdraws from the Agreement for the above mentioned reasons, the contractual relationship unchanged, and Novartis and the Institution shall appoint a new investigator instead of the withdrawing Investigator in accordance with para. 3.4. of this Agreement and to enter into an amendment to this AgreementContract, the subject of which shall be a change of the Investigator.</p>
<p>14.4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek s okamžitým účinkom prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením doručeným Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval toto svoje právo na prerušenie alebo ukončenie klinického skúšania, Novartis za normálnych okolností preruší alebo ukončí klinické skúšanie v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia klinického skúšania;</p> <p>b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania</p>	<p>14.4. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to immediately suspend or terminate the conduct of the clinical trial at any time by means of a written notice delivered to the Institution and the Principal Investigator directly or through CRO (if any). Without any restrictions of its right to suspend or terminate the conduct of clinical trial for any reason, Novartis shall under usual circumstances suspend or terminate the conduct of the clinical trial in following cases:</p> <p>a) if the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions associated with the administration of investigational products or medicines in the course of the clinical trial or risk to the safety of the Participants show that it is necessary to suspend or end the clinical trial;</p> <p>b) if Novartis wishes to suspend or end the clinical trial for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical trials, for reasons</p>

<p>klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons;</p> <p>c) in case Novartis is reasonably convinced that the clinical trial cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the clinical trial would not have enough Participants or a sufficient number of sites could not be found in due time.</p>
<p>14.5. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy, najmä z dôvodov uvedených v ustanovení článku 14.3. tejto Zmluvy, je strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou stranou, povinná nahradiť druhej strane všetky náklady, ktorá táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer dokončených hodnotení Účastníkov vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na Účastníkov celkovo poskytnutý.</p>	<p>14.5. In case of early termination of this Agreement for reasons especially listed in the provision of para. 14.3. hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Party in relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed evaluation of Participants to the volume of materials provided for Participants in the aggregate.</p>
<p>14.6. V prípade ukončenia klinického skúšania podľa ustanovenia článku 14.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia klinického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci nemajú nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>14.6. In case the clinical trial is terminated pursuant to para. 14.4. hereof, Novartis shall pay the Institution and the Principal Investigator remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the clinical trial was terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator are not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>14.7. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci súhlasia s tým, že po obdržaní oznámenia o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení klinického skúšania bezodkladne ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Účastníkov lekársky prípustný. Bez ohľadu na vyššie uvedené sú však Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci v prípade, ak dôjde k ukončeniu Zmluvy/klinického skúšania iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.2. tejto Zmluvy, povinní vykonať akékoľvek a všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia Účastníkov a riadneho ukončenia klinického skúšania. Hlavný Skúšajúci má povinnosti uvedené v tomto bode aj v prípade, ak prestanú vykonávať funkciu skúšajúceho a súčasne nedôjde k ukončeniu tejto Zmluvy; v takom prípade je Hlavný Skúšajúci povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu skúšajúcemu určenému v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcii a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania klinického skúšania. V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu sú Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci povinní poskytnúť Novartis nevyhnutne požadovanú súčinnosť za účelom zabezpečenia riadneho presunutia klinického skúšania k tretej osobe ako aj v záujme zabezpečenia bezpečnosti a ochrany zdravia Účastníkov.</p>	<p>14.7. The Institution and the Principal Investigator agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the clinical trial, they shall promptly end the performance of the clinical trial to the extent that is medically feasible from the perspective of all Participants. Regardless the above mentioned, the Institution and the Principal Investigator shall, in case the Agreement is terminated by a manner other than stated in para. 14.2. of this Agreement execute any and all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Participants and of proper finishing of the clinical trial. The Principal Investigator shall observe the obligations under this para. also in such case that they stop to perform the function of the investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Principal Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next Investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the clinical trial. In the event of early termination for any reason, the Institution and the Principal Investigator shall provide all such assistance as Novartis shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the clinical trial to a third party and with due regard for the safety and welfare of the Participants.</p>
<p>14.8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo zmluvných strán vykonať právne</p>	<p>14.8. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either Party to take legal</p>

<p>opatrenia voči druhej zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou zmluvnou stranou.</p>	<p>measures against the other Party in connection with the previous breach of the Agreement by the other Party.</p>
<p>14.9. Po ukončení tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia a Skúšajúci odovzdajú, resp. sa zaväzujú zabezpečiť odovzdanie všetkých dokumentov, výsledkov klinického skúšania, produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, nespotrebovaného Medicínskeho produktu a Materiálu spoločnosti Novartis.</p> <p>Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, duševného vlastníctva, vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypíšaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.</p>	<p>14.9. Upon termination of this Agreement for any reason the Institution and the Investigator shall return or shall ensure that all documents, clinical trial results, products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation, not-used Medicinal Products and Material is returned to Novartis.</p> <p>Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, intellectual property, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Agreement has been terminated.</p>
<p>15. Osobitné ustanovenia</p>	<p>15. Special Provisions</p>
<p>15.1. Novartis, Inštitúcia ani Hlavný Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou zmluvnou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla nepredvídať. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.</p>	<p>15.1. Novartis, the Institution and the Principal Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the clinical trial, if such non-observance or delay was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the Party was not able to foresee such circumstances at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that occurred at the time when the obliged Party was in default with meeting its obligation, or it occurred due to that Party's economic situation.</p>
<p>15.2. Skúšajúci sú pracovníkmi nezávislými od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ich nedefinuje ako zamestnancov, zástupcov alebo spoločníkov Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, nie však tých, ktoré sa týkajú Skúšajúcich, Inštitúcie, spoluskúšajúcich a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.</p>	<p>15.2. The Investigators are workers who are independent from Novartis and no provision of this Agreement defines them as employees, representatives or partners of Novartis. The Institution is responsible for meeting the obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement and that come into question, excluding those involving the Investigators, Institution, sub-investigators, employees and collaborators of the Institution.</p>
<p>15.3. Zmluvné strany sa dohodli, že svoje vzájomné pohľadávky nepostúpia (ani s nimi nebudú inak obchodovať) tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany (písomný súhlas Inštitúcie je podmienený predchádzajúcim písomným súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, inak je tento súhlas neplatný). Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností postúpenie pohľadávky bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany spôsobuje neplatnosť takéhoto úkonu.</p>	<p>15.3. The Parties agree not to assign (or otherwise deal with) their mutual claims to a third party without the prior written consent of the other Party (the written consent of the Institution is conditional upon the prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic, otherwise such consent shall be null and void). For the avoidance of doubt, assignment of a claim without the prior written consent of the other Party shall render such act null and void</p>
<p>15.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené</p>	<p>15.4. Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent</p>

<p>osobne, alebo zaslané doporučenou poštou na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne zvyšnej zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručení v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že zvyšná zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.</p>	<p>by registered mail to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to other Party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other Party does not take over the document or does not know about it.</p>
<p>15.5. Inštitúcia nie je oprávnená poveriť vykonaním jej povinností podľa tejto Zmluvy inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Takýto súhlas Novartis nezbavuje Inštitúciu povinností podľa tejto Zmluvy.</p> <p>V prípade, ak je so súhlasom Novartis poverená vykonaním povinností podľa tejto Zmluvy iná osoba, Hlavný skúšajúci nesie zodpovednosť za pracovníkov tejto poverenej osoby ako keby boli súčasťou skúšajúceho tímu.</p>	<p>15.5. The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Novartis. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.</p> <p>Whenever a subcontractor is appointed and approved by Novartis, the Principal Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor’s personnel as part of the trial staff.</p>
<p>15.6. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci vyhlasujú, že nemajú vedomosť o tom, že Skúšajúci, ani Inštitúcia, ani žiadna ich zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú na vykonávaní klinického skúšania, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia a/alebo Skúšajúci nemajú v úmysle v budúcnosti zamestnať alebo využiť služby žiadnej takejto vylúčenej osoby v súvislosti s činnosťami, ktoré sa majú vykonať pre spoločnosť Novartis alebo v jej mene. Ak sa Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Skúšajúci alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia/Skúšajúci zamestnáva alebo ktorej služby využila, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia/Skúšajúci týmto potvrdzujú, že to okamžite oznámia Novartis a budú postupovať podľa jeho pokynov ohľadne klinického skúšania. Skúšajúci zároveň vyhlasujú, že nemajú zrušenú/pozastavenú licenciu/povolenie na vykonanie zdravotníckeho povolania, resp. že im táto/toto nezaniklo.</p>	<p>15.6. The Institution and the Principal Investigator represent, that they have no knowledge, that neither the Investigators or Institution, nor any of their employees or co-workers participating in the conduct of the clinical trial have been debarred in accordance pursuant to Section 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a bar association) under the laws of the Slovak Republic, and in the future the Institution and/or Investigators shall have no intention of employing or using the services of any such debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution and /or Principal Investigator become aware that the Investigators, Institution or any other person employed by the Institution or person whose services were used by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution/Investigators hereby confirm that they shall immediately notify Novartis of this matter and proceed with relation to the clinical trial as directed by Novartis. Investigators also certify that they do not have a revoked or suspended medical license/certification or that this license/certification does not cease to exist.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator certify and warrant that they are not the subject of any past or</p>

<p>Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci vyhlasujú a zaväzujú sa, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v súčasnosti neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetovanie a/alebo nútený výkon rozhodnutia ktoré by súviseli s vykonávaním klinických skúšaní alebo im zo strany týchto orgánov nebolo/nie je udelené upozornenie/varovanie, ktoré by súviselo s vykonávaním klinických skúšaní (ďalej spoločne len „Zásah príslušného orgánu“), o ktorých by Novartis nemal vedomosť. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sa zaväzujú bezodkladne informovať Novartis o skutočnosti, že im bol ohlásený výkon Zásahu príslušného orgánu v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých, regulačných štandardov upravujúcich vedenie klinických skúšaní alebo že už takýto Zásah príslušného orgánu u nich prebieha, a to v prípadoch ak sa tento Zásah príslušného orgánu týka skutočností a činností, ktoré nastali pred alebo počas doby vykonávania klinického skúšania podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “Competent Authority Action”) related to their conduct of clinical trial that has not been disclosed to Novartis. The Institution and the Principal Investigator will notify Novartis promptly if they receive notice of or become the subject of any Competent Authority Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical trial, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the clinical trial under this Agreement was conducted.</p>
<p>15.7. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci potvrdzujú a zaväzujú sa, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k Novartisovi v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci ďalej vyhlasujú a zaväzujú sa, že budú Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt záujmov počas platnosti tejto Zmluvy nastal a taktiež vyhlasujú a zaväzujú sa, že výkonom ich činností podľa tejto Zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne majú uzatvorenú s inou treťou osobou.</p> <p>Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že Skúšajúci ako aj všetci spoluskúšajúci zúčastnení na klinickom skúšaní poskytnú Novartisovi alebo ním určenej osobe zverejnenie finančných informácií, ktoré podľa 21 CFR, časti 54 vyžaduje Úrad pre kontrolu potravín a liečiv Spojených štátov amerických (Food and Drug Administration), a to na takých formulároch, ktoré im dodá alebo schváli Novartis alebo ním určená osoba. Počas platnosti tejto Zmluvy ako aj jeden (1) rok po ukončení Zmluvy, sa Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci zaväzujú poskytnúť súčinnosť Novartisovi/Zadáateľovi alebo ním určeným osobám v získaní aktualizovaných vyššie uvedených formulárov.</p>	<p>15.7. The Institution and the Principal Investigator confirm and warrant that there is no conflict of interests between them or between them and Novartis that would inhibit or affect their performance of the work specified in this Agreement. The Institution and the Principal Investigator further certify and warrant that they will promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of this Agreement and certify and warrant that their performance hereunder does not violate any other agreement they may have with any other third party.</p> <p>As the case may be, the Institution and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and all sub-investigators involved in the clinical trial provide Novartis or its designee with the appropriate financial disclosures required by the U.S. Food and Drug Administration under 21 CFR Part 54, on such forms as Novartis or its designee may supply or approve. During the term of this Agreement and one (1) year following its expiration or earlier termination, the Institution and the Principal Investigator agree to assist the Novartis/Sponsor or its designee in obtaining updated forms.</p>
<p>15.8. Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa činností podľa tejto Zmluvy, ktoré sú určené externému publiku sa Hlavný skúšajúci zaväzuje zverejniť/uviesť/spomenúť:</p> <p>a) že spoločnosť Novartis využíva Hlavného skúšajúceho na výkon odborných činností súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania a</p> <p>b) akékoľvek iné vzťahy medzi Novartisom a Hlavným skúšajúcim, ktorých</p>	<p>15.8. In all materials relating to services under this Agreement intended for an external audience, Principal Investigator shall disclose:</p> <p>a) that Novartis has retained the Principal Investigator for professional services in relation to the conduct of the Trial and</p> <p>b) any other relationships that Novartis has with the Principal Investigator which a reasonable</p>

<p>zverejnenie/uvadenie/spomenutie by rozumná a morálna osoba považovala za hodné zverejnenia/uvadenia/spomenutia.</p>	<p>and ethical person would expect to be disclosed.</p>
<p>16. Záverečné ustanovenia</p>	<p>16. Final Provisions</p>
<p>16.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a priesťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.</p>	<p>16.1. The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.</p>
<p>16.2. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.</p>	<p>16.2. Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement should be governed by the CC. In case of any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts is applicable.</p>
<p>16.3. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.</p>	<p>16.3. If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.</p>
<p>16.4. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo sa takto vysvetľovať.</p>	<p>16.4. No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.</p>
<p>16.5. Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.</p>	<p>16.5. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.</p>
<p>16.6. Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku bezodkladne oznámiť Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.</p>	<p>16.6. Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol, even if the Protocol forms annex to this Agreement. If amendment to the Protocol is issued, Novartis shall be obliged to inform without delay the Institution and the Principal Investigator of its existence and content. The Parties undertake to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment was reported to the relevant Party.</p>
<p>16.7. V prípade, ak by došlo k takej zmene Protokolu, ktorá by mala za následok zmenu rozsahu služieb, resp. výkonov vykonávaných Inštitúciou/Hlavným Skúšajúcim podľa tejto Zmluvy, Novartis sa zaväzuje predložiť Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu návrh dodatku k tejto Zmluve,</p>	<p>16.7. In case, that there came to such change to the Protocol, which effect would be the change of the scope of services, respectively performance provided by Institution/Principal Investigator under this Agreement, Novartis or sponsor undertake to submit to the Institution and the Principal Investigator a draft</p>

<p>predmetom ktorého bude príslušná zmena Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č. 2 Zmluvy, tak spolu so zmenou Protokolu je potrebná písomná akceptácia o dodatku tejto Zmluvy aj zo strany Inštitúcie, resp. Hlavného Skúšajúceho. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci, berúc na vedomie účel tejto Zmluvy, ktorým je riadne ukončené klinické skúšanie (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis), vynaložia úsilie k uzatvoreniu dodatku k Zmluve bez zbytočného odkladu po dohode strán o úprave úhrady podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy. V prípade nepredloženia dodatku bude Novartis povinný vyplatiť Inštitúcii a Skúšajúcim odmenu za výkony vykonané na základe zmeny Protokolu nad pôvodný rozsah v sume vyčíslenej Inštitúciou, resp. Skúšajúcim v príslušnej faktúre, a to v prípade Inštitúcie podľa platného cenníka Inštitúcie alebo vo výške, ktorú za tieto výkony uhrádzajú zdravotné poisťovne, resp. ak takéto výkony nie sú zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané, v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady, a v prípade Skúšajúcich v primeranej výške s prihliadnutím na povahu výkonu a vynaložené náklady. Pre spôsob výplaty uvedenej odmeny sa použije obdobne Príloha č. 2 tejto Zmluvy a článku 8 Zmluvy,</p>	<p>amendment to this Agreement and the subject matter of the amendment will be relevant amendment of the Protocol. In case that the change of the Protocol will mean increase in the scope of activities, which will have an effect on the payment in accordance with Annex No. 2, together with the amendment of the Protocol, also a written acceptance of submitted amendment of this Agreement from the Institution and the Principal Investigator is necessary. The Institution and the Principal Investigator noting the purposes of this Agreement, which is proper completion of the clinical trial (achieved objectives of the clinical trial, handed over all products, protocols, CRF records and Novartis Material), are obliged to accept in writing an amendment to the Agreement without delay after the agreement on the remuneration arrangements in accordance with Annex No. 2 of this Agreement. In case of failure to supplement the amendment Novartis and / or sponsor will be obliged to pay to Institution and Investigators the remuneration for conducted procedures provided pursuant to amendments to the Protocol beyond the original scope in the amount determined by the Institution or Investigators in the appropriate invoice, in case of the Institution according to the valid price list of the Institution or in the amount, that for those services are paying health insurance companies, event. if such services are not reimbursed by the health insurance companies, in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs, and in case of the Investigators in a reasonable amount with regard to nature of the services and incurred costs. Annexes No. 2 to this Agreement and Article 8 of this Agreement shall apply analogously to the manner of the payment of the above remuneration.</p>
<p>16.8. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje doručiť Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.</p>	<p>16.8. This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk, because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Agreement for disclosure; if the Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to deliver to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential.</p>
<p>16.9. Táto Zmluva je vyhotovená v troch vyhotoveniach, jedenkrát pre Novartis, jedenkrát Inštitúciu a jedenkrát pre Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>16.9. This Agreement is executed in three copies, one for Novartis, one for the Institution and one for the Principal Investigator.</p>
<p>16.10. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh</p>	<p>16.10. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the Agreement, its Annexes or</p>

alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.	possible amendments, the Slovak version shall prevail.
16.11. V prípade rozporu medzi ustanoveniami tejto zmluvy a Protokolu, ktoré sa týkajú vedenia klinického skúšania, majú ustanovenia Protokolu prednosť.	16.11. To the extent that there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with trial procedures.
16.12. Prílohami tejto Zmluvy sú: Príloha č. 1: Popis klinického skúšania Príloha č. 2: Platby Príloha č. 3: Poistný certifikát HDI Príloha č. 4: Informácia pre dotknutú osobu Príloha č. 5: Príslušné protikorupčné právne predpisy	16.12. Annexes of this Agreement are the following: Annex No. 1: Description of the clinical trial Annex No. 2: Payments Annex No. 3: HDI insurance certificate Annex No. 4: Information for the data subject Annex No. 5: Applicable Anti-Corruption Legislation
16.13. Hlavný Skúšajúci zároveň vyhlasuje, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle tejto Zmluvy poskytli dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Hlavný Skúšajúci zároveň vyhlasuje, že sa oboznámil so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí súčasť prílohy č. 4 tejto Zmluvy.	16.13. The Principal Investigator also declares that all the personal data under this Agreement, was provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Agreement in accordance with the Regulation and Personal Data Protection Act. The Principal Investigator also declares that he is acknowledged by his rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is incorporated in the Annex No. 4 hereto.
16.14. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	16.14. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

Za Novartis/For Novartis:
Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date:

Za Novartis/For Novartis:
PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date:

Za Inštitúciu potvrdil a odsúhlasil/For the Institution confirmed and approved:

Dátum/Date:

Fakulta
MUDr.
riadi

Hlavný skúšajúci/Skúšajúci potvrdil a odsúhlasil/ Principal Investigator confirmed and approved

Dátum/Date:

MUDr. Szabó Peter, PhD, MPH

45/59

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Remibrutinib	Name of the investigational product/medicine: Remibrutinib
Referenčné číslo: LOU064	Reference number: LOU064
Kód klinického skúšania: CLOU064A2304	Clinical trial code: CLOU064A2304
Názov/Popis klinického skúšania: Globálne multicentrické randomizované dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3b s paralelnými skupinami na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti remibrutinibu 25 mg dvakrát denne v porovnaní s placebom a s omalizumabom 300 mg každé 4 týždne ako aktívnou kontrolou počas 52 týždňov u dospelých pacientov s chronickou spontánnou urtikáriou nedostatočne zvládnutou H1-antihistaminikami druhej generácie	Title/Description of the clinical trial: A global, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, Phase 3b study to assess the efficacy, safety, and tolerability of remibrutinib 25 mg b.i.d. in comparison to placebo with omalizumab 300 mg every 4 weeks as active control over 52 weeks in adult patients with CSU inadequately controlled by second-generation H1-antihistamines
Dátum finálnej verzie Protokolu: V1 23.05.2023	Date of final version of the Protocol: V1 23.05.2023
Hlavný skúšajúci: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH Spoluskúšajúci: MUDr. Barbora Sližková MUDr. Aneta Vančová MUDr. Barbora Lukáčová Mgr. Ivana Aschenschwandtnerová Lucia Ščepková PharmDr Pavelka Roman	The Principal Investigator: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH The Co-investigators: MUDr. Barbora Sližková MUDr. Aneta Vančová MUDr. Barbora Lukáčová Mgr. Ivana Aschenschwandtnerová Lucia Ščepková PharmDr Pavelka Roman
Centrum: Dermatovenerologická ambulancia Fakultná Nemocnica Trnava A. Žarnova 11 917 02 Trnava Telefón: Mobil:	Centre: Dermatovenerologická ambulancia Fakultná Nemocnica Trnava A. Žarnova 11 917 02 Trnava Phone: + Mobile:
Riaditeľ Inštitúcie: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ Telefón: +421 33 5938101	Director of the Institution: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, director Telephone: +421 33 5938101
Číslo centra: 2251	Centre number: 2251
Plánovaný počet zaradených pacientov: 4	Planned number of enrolled patients: 4
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101
Časový rozvrh klinického skúšania: 19.02.2024 – 23.04.2026	Clinical trial schedule: 19.02.2024 – 23.04.2026
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 19.02.2024	Commencement of Participants enrolment: 19.02.2024
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 17.02.2025	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 17.02.2025
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 19.02.2024	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 19.02.2024
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 23.04.2026	End of the Clinical Trial at the latest on: 23.04.2026

Za Novartis/For Novartis:.....
Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date:

Za Novartis/For Novartis:.....
PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date:

Za Inštitúciu potvrdil a odsúhlasil/For the Institution confirmed and approved:

Dátum/Date:

Hlavný skúšajúci/Skúšajúci potvrdil a odsúhlasil/ Principal Investigator confirmed and approved

.....
MUDr. Kozub Peter, PhD, MPH

Dátum/Date:

Príloha č. 4 Informácia pre dotknutú osobu	Annex No. 4 Information for the data subject
<p>V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: Novartis Pharma AG, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> <p>Dotknutá osoba Titul, meno priezvisko: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH Pozícia: Hlavný skúšajúci (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Skúšajúcim a skúšajúcemu tímu a ďalším zamestnancom Inštitúcie (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní klinického skúšania: Globálne multicentrické randomizované dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3b s paralelnými skupinami na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti remibrutinibu 25 mg dvakrát denne v porovnaní s placebom a s omalizumabom 300 mg každé 4 týždne ako aktívnu kontrolou počas 52 týždňov u dospelých pacientov s chronickou spontánnou urtikáriou nedostatočne zvládnutou H1-antihistaminikami druhej generácie</p> <p>Táto informácia je Vám poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním Vašich osobných údajov Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania, ktoré sa uskutočňuje na Vašom pracovisku.</p> <p>Vaše osobné údaje v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ol style="list-style-type: none"> vykonávanie klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov klinického skúšania; kontrolu a overenie vedeckej integrity klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; registrácia výsledkov klinického skúšania, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; spĺnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaniach; prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní. 	<p>In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: Novartis Pharma AG, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller“)</p> <p>Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“)</p> <p>Data subject Title, first name, last name: MUDr. Peter Kozub, PhD, MPH Position: The Principal Investigator (hereinafter referred to as “Data subject“)</p> <p>This information is addressed to the Investigators, investigational staff, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the clinical trial: A global, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, Phase 3b study to assess the efficacy, safety, and tolerability of remibrutinib 25 mg b.i.d. in comparison to placebo with omalizumab 300 mg every 4 weeks as active control over 52 weeks in adult patients with CSU inadequately controlled by second-generation H1-antihistamines</p> <p>This information is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your personal data by the Controller for purposes related to the conduct of clinical trial which is being carried at your workplace.</p> <p>Your personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> conduct of the clinical trial, processing and evaluation of the results of the clinical trial; inspection and verification of scientific integrity of the clinical trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; registration of the results of the clinical trial, including registration of the investigational product in various countries; archiving for the period prescribed by legal regulations; meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials; transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the clinical trial.

<p>g) plánovať a/alebo vykonávať ďalšie aktivity súvisiace s klinickými skúšaniami a prípadne Vás o nich informovať,</p> <p>h) zdieľať informácie s inými subjektmi ohľadom plánovania a vykonávaniu klinických skúšaní.</p> <p>Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa na riadnom priebehu klinických skúšaní, ktorých je/bude zadávateľom alebo na ktorých bude spolupracovať. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov týkajúcich sa klinických skúšaní.</p> <p>Vaše osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávatelia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov.</p> <p>Vaše Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. Spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.</p> <p>V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Závazné podnikové pravidlá, t.j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viacej dočítať na stránke: www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania tejto Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu. Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať Dokumentáciu štúdie najmenej 25 rokov.</p> <p>Ako Dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu 	<p>g) to plan and/or conduct further activities related to clinical trials and optionally inform you thereof,</p> <p>h) to share information with other subjects in order to plan and conduct clinical trials.</p> <p>Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the clinical trial of which the Controller is/or will be a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties which are prescribed in the relevant legislation on clinical trials.</p> <p>Your personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the clinical trial from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of your personal data.</p> <p>Your personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of your personal data on the same level as of the Regulation.</p> <p>For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Personal data shall be processed by the Controller during the term of this Agreement, unless specific legislation does not provide a longer term. Please note that the Controller is required to retain Trial Documentation for a minimum of 25 years.</p> <p>As a data subject you have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories
--	---

uchovávaní osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Máte takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,

- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,
- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietať proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

Beriete na vedomie, že máte možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese privacy.slovakia@novartis.com v prípade, že budete mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,

- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,
- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling you to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

You take into account, that you are at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: privacy.slovakia@novartis.com in case you have any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

Svojim podpisom potvrdzujem prevzatie tejto Informácie pre dotknutú osobu. / I hereby confirm by my signature that I have receipt this Information for the data subject.

TRNAVA

Miesto a dátum/Place and Date

Podpis
MUDr. Peter Kozub
Signature of the data subject

Príloha č. 5 – Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 5 – Applicable Anti-Corruption Legislation
<p>Inštitúcia (Centrum), Hlavný skúšajúci, a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania klinického skúšania konať v súlade so zákonom č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon v platnom znení, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)</p>	<p>The Institution (the Center), the Principal Investigator and any other person contributing to the Clinical Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Act No. 300/2005 Coll.Criminal Code as amended, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts as amended, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p>
<p>Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nábádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniam s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p> <p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p> <p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa domnievajú, že všetky alebo časť týchto peňazí, daru, benefitu alebo výhody budú použité, či už</p>	<p>Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p> <p>(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p> <p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p>

<p>priamo alebo nepriamo, na účely porušenia bodov (B) alebo (C) uvedených vyššie.</p> <p>(F) Inštitúcia bude viesť a udržiavať zápisy, záznamy a účty, ktoré budú v primeranej miere presne a spravodlivo odrážať transakcie a dispozície s majetkom Inštitúcie;</p> <p>(G) Inštitúcia navrhne a bude udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktoré budú poskytovať primerané záruky, že –</p> <p>(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecným alebo konkrétnym povolením vedenia;</p> <p>(ii) transakcie sú zaznamenávané podľa potreby</p> <p>(I) aby bolo možné zostaviť účtovnú závierku v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmkoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a</p> <p>(II) na dodržiavanie účtovania aktív;</p> <p>(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia; a</p> <p>(iv) zaznamenané účtovanie aktív bude porovnávané s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a podniknú sa príslušné kroky s ohľadom na akékoľvek rozdiely.</p>	<p>(F) The Institution shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Institution;</p> <p>(G) The Institution shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <p>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</p> <p>(ii) transactions are recorded as necessary</p> <p>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p> <p>(II) to maintain accountability for assets;</p> <p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p> <p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>
---	--